



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

13.10.2018 № 1325

г.Мінск

О некоторых вопросах
подтверждения соответствия
требованиям HL7 FHIR

ПРИКАЗ

г.Мінск

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке подтверждения соответствия информационных систем, информационных ресурсов и программного обеспечения требованиям HL7 FHIR (далее – Положение).

2. Определить, что подтверждение соответствия информационных систем, информационных ресурсов, программного обеспечения, закупаемых государственными организациями, подчиненными Министерству здравоохранения Республики Беларусь, и государственными организациями здравоохранения, подчиненными местным исполнительным и распорядительным органам, требованиям HL7 FHIR, определенным Положением о профиле по разработке, обеспечению функционирования и информационному взаимодействию централизованной информационной системы здравоохранения, медицинских информационных систем организаций здравоохранения и других информационных систем здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 октября 2018 г. № 1001 (далее – подтверждение соответствия), осуществляет государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации и экономики здравоохранения».

3. Государственному учреждению «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» обеспечить проведение

процедуры подтверждения соответствия и выдачу протоколов подтверждения соответствия юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разработку информационных систем, информационных ресурсов, программного обеспечения в случае и порядке, определенных Положением.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Шило В.Д.

Министр



В.А.Малашко

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке подтверждения соответствия информационных систем, информационных ресурсов и программного обеспечения требованиям HL7 FHIR

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. В качестве основного функционального стандарта для электронного здравоохранения Республики Беларусь применяется разработанная международной организацией «Health Level Seven International» действующая интегральная версия стандарта «Fast Health Interoperability Resources» (далее – спецификация HL7 FHIR).

2. Спецификация HL7 FHIR описывает наборы ресурсов и порядок обмена ресурсами между информационными системами. Подтверждение соответствия информационных систем, информационных ресурсов и программного обеспечения (далее – объекты тестирования) спецификации HL7 FHIR является минимально необходимым условием для обеспечения информационного взаимодействия с централизованной информационной системой здравоохранения в рамках единого информационного пространства электронного здравоохранения и не исключает обязанности выполнения требований по информационной безопасности и выполнения работ в соответствии с профилями информационного взаимодействия для конкретных сервисов и информационных систем.

3. Подтверждение соответствия объекта тестирования спецификации HL7 FHIR (далее – подтверждение соответствия) включает в себя оценку тестов и их полноту, оценку результатов предварительного тестирования объекта, проводимого заявителем (далее – предварительное тестирование), и последующую валидацию.

4. Предварительное тестирование и валидация осуществляется с использованием рекомендованных в подразделах 7.1 «Материалы для скачивания» и 7.5 «Валидация ресурсов» спецификации HL7 FHIR (<http://fhir-ru.github.io/toc.html>) общедоступных серверов тестирования данных и развертыванием официального валидатора.

5. На предварительное тестирование и подтверждение соответствия не должны представляться файлы, содержащие персональные данные и (или) информацию, содержащую врачебную тайну.

6. Предварительное тестирование и валидация включает следующие виды проверок:

проверка структуры «Structure»: осуществляется проверка всего контента на соответствие спецификации и отсутствие недокументированных спецификацией данных;

проверка количественных параметров и типов значений «Cardinality»: осуществляется проверка параметров на соответствие типам и свойствам, установленным соответствующим ресурсом спецификации HL7 FHIR, с учетом минимального и максимального диапазонов;

проверка области значений «Value Domains»: осуществляется проверка всех значений на соответствие правилам для указанных типов данных, включая проверку действительности перечисленных кодов;

проверка типов кодировки и корректности связей между кодировками «Coding/CodeableConcept bindings»: осуществляется проверка кодов на соответствие типам кодирования, представленным в ресурсе CodeableConcept;

проверка инвариантности «Invariants»: осуществляется проверка того, что все внутренние разрешенные состояния проверяемых объектов согласованы и обеспечивают его целостность и непротиворечивость, правила инвариантности соблюдены;

проверка на соответствие профилям «Profiles»: осуществляется проверка соблюдения правил, документированных в профилях, включая перечисленные в файле Resource.meta.profile, в ресурсах CapabilityStatement, ProjectGuide, а также в других ресурсах HL7 FHIR, требуемых в контексте проверки конкретных объектов;

проверка соответствия используемых опросников «Questionnaires»: осуществляется проверка соблюдения того, что варианты ответов соответствуют ресурсу QuestionnaireResponse и являются согласованными с ресурсом Questionnaire.

В используемых видах проверок осуществляется проверка только вычислимых элементов соответствия процессов (взаимодействий), файлов в форматах XML, JSON, RDF и соответствующих схем.

7. С учетом требований общегосударственной автоматизированной информационной системы по обеспечению взаимодействия в рамках ЕАЭС, межведомственного взаимодействия в Республике Беларусь, процессов по оказанию электронных услуг для валидации по обеспечению взаимодействия в рамках единого информационного пространства электронного здравоохранения допускаются JSON файлы и

схемы. Для тестирования и валидации соответствующий формат должен быть определен в ресурсе `ContentType`. Взаимодействие в форматах и схемах XML и RDF в Республике Беларусь не предусматривается, что является дополнительным национальным ограничением подтверждения соответствия.

ГЛАВА 2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

8. Предварительное тестирование на соответствие спецификациям ресурсов HL7 FHIR осуществляется заявителем по группам функций (задачам), реализуемым объектом тестирования, а также по структуре и видам обрабатываемых данных, которые должны быть соотнесены с ресурсами HL7 FHIR на этапе подготовки к проверке на соответствие спецификации HL7 FHIR.

9. Для обеспечения совместимости заявляемого объекта тестирования, претендующего на соответствие спецификации HL7 FHIR, в подразделе 7.2 «Testing FHIR» спецификации HL7 FHIR установлена структура тестирования. Ресурс `TestScript` предоставляет описание механизмов тестирования, предназначенных для оценки соответствия тестируемого объекта спецификации HL7 FHIR. Предоставление методологии тестирования для спецификации HL7 FHIR через ресурс `TestScript` обеспечивает возможность взаимодействия между спецификацией сервера HL7 FHIR и объекта тестирования.

Ресурс `TestScript` предоставляет примеры надлежащего использования спецификации HL7 FHIR посредством тестовой документации, позволяющей заявителю анализировать операции, определенные в тестах, чтобы понять, как следует использовать различные взаимодействия RESTful API и ресурсы. Тесты автоматически выполняются в отношении разрабатываемых систем для оценки их соответствия спецификации HL7 FHIR.

Раздел профилей `TestScript` определяет набор профилей HL7 FHIR, которые будут использоваться как часть разделов настройки или тестирования во время выполнения `TestScript`.

Раздел переменных `TestScript` определяет набор выражений, оценки которых будут использоваться в подстановках. Эти подстановки выполняются в заголовках запросов операций и URL-адресах, а также значениях утверждения. Без переменных параметры поиска и заголовки запросов будут указаны в исходящих запросах как значения букв.

Использование переменных позволяет одновременно выполнять одни и те же сценарии тестирования на одних и тех же серверах разными клиентами. Каждый клиент будет изменять данные привязки (внешние

по отношению к тестовому сценарию), чтобы сделать данные уникальными для этого клиента. Это гарантирует, что одни и те же операции удаления / создания / чтения, выполняемые одновременно одним клиентом, не мешают работе другого клиента.

10. Ресурс TestScript содержит:

- имя и описание, детализирующие цель набора тестов;
- ссылки, описывающие, как тестовый набор относится к спецификации HL7 FHIR;

- список взаимодействий сервера, необходимых для выполнения набора тестов;

- список взаимодействий сервера, которыми набор тестов проверяет правильность соответствия объекта тестирования спецификации HL7 FHIR;

- требуемые данные или ресурсы, которые используются во время выполнения тестов;

- набор операций для настройки среды тестового набора;

- набор операций для выхода из тестовой среды;

- список тестов, каждый из которых содержит: имя и описание теста;
- ссылки, описывающие как тест относится к спецификации HL7 FHIR;
- список взаимодействий сервера, необходимых для выполнения теста;

- список взаимодействий с сервером, который проверяет правильность соответствия объекта тестирования спецификации HL7 FHIR;

- список операций, которые обеспечивают логику выполнения теста.

Ресурс TestScript используется для определения тестов, выполняемых на FHIR-серверах, и включает в себя:

- перечень фикстур (необходимых ресурсов, используемых в тестах);

- процедуры настройки системы;

- набор тематически связанных тестов;

- процедуры завершения.

Процедуры настройки системы создают фикстуры на тестируемом FHIR-сервере. Серия тестов выполняет различные поисковые параметры и ищет эти фикстуры в результатах. Процедуры завершения затем очищают (удаляют) фикстуры на FHIR-сервере, которые были созданы во время процедур настройки системы.

11. Механизмы выполнения TestScript загружают и выполняют операции тестируемого прикладного сервера (системы). Операции, которые, как ожидается, приведут к ошибке или исключению, сопровождаются одной или несколькими операциями, которые проверяют условия ошибки, в противном случае тест не выполняется. Выполнение теста прекращается, как только операция или утверждение завершаются с ошибкой. Если операция или утверждение терпят

неудачу, тест заканчивается неудачей и выполнение тестового скрипта переходит к следующему тесту. Если какая-либо операция установки, проверки или утверждения не удалась, тестовый скрипт отмечает сбой.

12. В ходе предварительного тестирования заявитель должен:

12.1. подготовить перечень групп функций (основных задач) и используемых (формируемых) информационных ресурсов объекта тестирования с указанием подвергаемых валидации (далее – перечень);

12.2. провести тестирование объекта тестирования рабочими валидаторами (тестировщиками), рекомендованными HL7 FHIR, распечатать результаты тестирования и оформить их протоколом предварительного тестирования, включающим данные пункта 10 настоящего Положения, достаточные для обеспечения воспроизведения результатов предварительного тестирования в ходе проведения подтверждения соответствия;

12.3. подготовить уведомление о готовности объекта тестирования к проведению подтверждения соответствия (далее – уведомление).

Уведомление, оформленное на бланке заявителя, должно содержать:

наименование объекта тестирования;

наименование, адрес, контактные данные заявителя с указанием информации, необходимой для получения копий документов в электронном виде по системе межведомственного документооборота или на адрес электронной почты;

ФИО, должность и контактные данные представителя заявителя, участие которого предусматривается в подтверждении соответствия;

данные о валидаторах (тестировщиках), на которых проводилось предварительное тестирование;

наименования ресурсов HL7 FHIR, на соответствие которым проводилось предварительное тестирование;

задачи, подвергаемые тестированию и подтверждению соответствия;

информацию о необходимости либо отсутствии необходимости использования, предустановленного либо настроенного для проведения тестирования вычислительного оборудования заявителя для проведения подтверждения соответствия на площадях государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (далее – РНПЦ МТ).

12.4. Направить (представить) в адрес РНПЦ МТ уведомление с приложением перечня, протокола предварительного тестирования с распечатками результатов тестирования (далее – комплект документов).

Комплект документов может быть направлен в бумажном виде и (или) в виде pdf-файлов (копий документов в электронном виде).

ГЛАВА 3 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

13. Подтверждение соответствия осуществляется РНПЦ МТ с участием представителя заявителя после представления им комплекта документов, подтверждающего успешное прохождение предварительного тестирования.

14. Для подтверждения соответствия в РНПЦ МТ создается постоянно действующая комиссия (далее – комиссия).

15. Комиссия в течение тридцати календарных дней после получения комплекта документов, подтверждающего успешное прохождение предварительного тестирования, рассматривает его и оценивает достаточность для проведения валидации. Для оценки полноты комплекта документов у заявителя может быть затребована необходимая программная и эксплуатационная документация на объект тестирования (копии документов в электронном виде).

16. При признании комиссией комплекта документов достаточным для проведения валидации, РНПЦ МТ извещает заявителя о дате и времени ее проведения.

17. При признании комиссией комплекта документов недостаточным для проведения валидации заявитель извещается о необходимости доработки документов, проведения дополнительного тестирования на соответствие ресурсам HL7 FHIR, применение которых обосновано данными, обрабатываемыми в объекте тестирования. Повторно доработанный комплект документов и, при необходимости, дополнительные документы представляется в 30-дневный срок после извещения заявителя.

18. В случае повторного признания комплекта документов недостаточным для проведения валидации заявитель извещается о принятом решении. При этом заявитель имеет право подать новый комплект документов через год после даты принятия решения.

19. Направленные в РНПЦ МТ комплекты документов заявителю не возвращаются.

20. Представитель заявителя в ходе подтверждения соответствия обеспечивает выполнение процедур тестирования объекта. Проведение валидации без представителя заявителя не допускается.

21. Валидация осуществляется с использованием валидатора и средств тестирования, использованных при предварительном

тестировании, на тестовых примерах заявителя, подтверждающих результаты предварительного тестирования.

22. По результатам валидации, свидетельствующим о положительных результатах предварительного тестирования, заявителю выдается протокол подтверждения соответствия (далее – протокол) соответствующего объекта тестирования, включающий:

основную информацию об объекте тестирования согласно уведомлению заявителя;

результаты валидации;

ресурсы HL7 FHIR, которым соответствуют данные объекта тестирования;

срок действия протокола.

23. В случае отрицательных результатов тестирования протокол заявителю не выдается. О готовности к повторному проведению подтверждения соответствия заявитель уведомляет РНЦ МТ с приложением дополнительных документов, свидетельствующих об устранении недостатков объекта тестирования.

СПРАВКА

12.12.2018 г.

О встрече с разработчиками медицинских информационных систем

С целью выработки единых технологических требований к формированию и ведению медицинских информационных ресурсов, информационному взаимодействию и обмену медицинской информацией в ходе эксплуатации информационных систем здравоохранения 8 октября 2018 г. принят приказ № 1001 Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Положения о Профиле по разработке, обеспечению функционирования и информационному взаимодействию централизованной информационной системы здравоохранения, медицинских информационных систем организаций здравоохранения и других информационных систем здравоохранения».

Приказом утверждено Положение о Профиле, которое направлено на формирование единого информационного пространства электронного здравоохранения Республики Беларусь, включая требования к построению ЦИСЗ, обеспечения информационного взаимодействия и совместимости с ней МИС, их масштабируемости, унификации приложений и сервисов в различных МИС.

В соответствии с данным приказом МИС организаций здравоохранения, а также их внедрение (закупка, установка), должны соответствовать Профилю, установленному Положением о Профиле.

Для подтверждения соответствия информационных систем Профилю подготовлен проект Положения о порядке подтверждения соответствия информационных систем, информационных ресурсов и программного обеспечения требованиям HL7 FHIR.

В целях более качественной подготовки проекта Положения было организовано его обсуждение с разработчиками МИС. Для этого 7.12.2018 проект был разослан по электронной почте заинтересованным организациям. Замечаний и предложений по проекту не поступило, 10.12.2018 в РНПЦ МТ состоялось его обсуждение. В рабочем совещании приняли участие представители компаний-разработчиков МИС («МАПСофт», «B-Soft Laboratory», «EPAM Systems», «СофтГарантСервис», «Лодэ»).

В начале встречи до разработчиков было доведена информация, чем вызвана необходимость разработки Положения, а также каким образом планируется проводить валидацию информационных систем. По сути проекта Положения от разработчиков поступили следующие вопросы:

1. Зачем нужна валидация информационных систем?

Валидация необходима для того, чтобы разработчики МИС начали использовать в своих информационных системах международные стандарты, по которым в 2022 году будет происходить информационное взаимодействие с центральной платформой. Валидация – это фактическое подтверждение того, что у разработчика есть компетентные сотрудники, которые знают и умеют работать с международным стандартом HL7 FHIR.

2. Когда будет подписан приказ Минздрава об утверждении Положения?

Подписание приказа планируется в декабре 2018 г.

3. Действие приказа будет распространяться только на государственные организации здравоохранения?

Да, действие приказа будет распространяться только на государственные организации здравоохранения.

4. Не собираемся ли мы отменить национальное ограничение спецификации HL7 FHIR в части использования JSON-файлов (п.7 Положения)?

Национальное ограничение спецификации HL7 FHIR в части использования JSON-файлов обусловлено требованиями НЦЭУ по обеспечению взаимодействия с ОАИС именно в виде JSON-файлов.

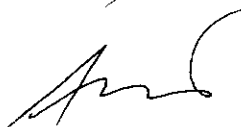
Таким образом, каких-либо существенных замечаний по содержанию Положения о порядке подтверждения соответствия информационных систем, информационных ресурсов и программного обеспечения требованиям HL7 FHIR от разработчиков МИС не поступило.

Заведующий ОФЭЗ



Ю.В.Чернышев

Заведующий сектором
по стандартизации ОФЭЗ



А.Г.Корженевский