



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

г. Челябинск

от « 29 » 06 2022 г.

№ 979

О переходе на электронный
медицинский документооборот
медицинских организаций
Челябинской области

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2018 г. № 1288 «Об организации проектной деятельности в Правительстве Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2020 г. № 947н «Об утверждении порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Для обеспечения ведения медицинскими организациями Челябинской области медицинской документации в форме электронных документов утвердить прилагаемые:

1) Регламент по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов (далее - Регламент);

2) перечень медицинских организаций, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, осуществляющих ведение медицинской документации в форме электронных документов.

2. Медицинским организациям, включенным в перечень, утвержденный пунктом 1 настоящего приказа, обеспечить:

1) использование в качестве прикладной информационной системы для выполнения отдельных взаимосвязанных функций по обработке, хранению и проверке медицинской документации в форме электронного документа, медицинскую информационную систему «БАРС. МИС-Здравоохранение»;

2) разработку в срок до 01.08.2022 г. локального нормативного правового акта с планом перехода на ведение медицинской документации в форме электронных документов;

3) работу при ведении медицинской организации в форме электронных документов согласно Регламенту.

3. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Ульянову А. А. разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Д.А. Тарасова.

Исполняющий обязанности Министра

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'А.Г. Ткачева', written in a cursive style.

А.Г. Ткачева

Утверждено:
приказом Министерства
здравоохранения Челябинской
области
от «29» 06 2022 г. № 929

Регламент по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в
форме электронных документов (далее - Регламент)

1. Общие положения

1. Настоящий Регламент содержит методические рекомендации по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов, определяет организационные и технологические условия перехода на ведение медицинской документации в форме электронных документов, рекомендации по управлению жизненным циклом электронного медицинского документа и предоставлению доступа к электронным медицинским документам.

2. Регламент предназначен для использования медицинскими организациями, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, при переходе на ведение медицинской документации в форме электронных документов.

3. Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2020 г. № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» (далее - Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья), принятым в соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон).

4. Медицинская организация самостоятельно принимает решение о полном или частичном ("смешанный документооборот") переходе на ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов без дублирования на бумажных носителях, а также о сроках такого перехода, исходя из своей технической готовности.

5. Защита информации при ведении медицинских документов в форме электронных документов осуществляется в соответствии с законодательством об информации, информационных технологиях и о защите информации, законодательством Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, требованиями о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах, законодательством Российской Федерации в области персональных данных и требованиями раздела II приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря

2018 г. № 911н «Об утверждении требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций».

6. В случае наличия заявления пациента (его законного представителя), составленного в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в бумажном виде, медицинская документация данного пациента, которая ведется в медицинской организации в форме электронных документов, дублируется на бумажных носителях.

2. Организационные и технологические условия перехода на ведение медицинской документации в форме электронных документов

7. При переходе на ведение медицинской документации в форме электронных документов рекомендуется обеспечивать следующие минимальные организационные и технологические условия:

а) защита информации, содержащейся в информационных системах, с использованием которых осуществляется ведение медицинской документации в форме электронных документов, обеспечивается путем принятия и реализации организационных и технических мер защиты информации, направленных на блокирование (нейтрализацию) угроз безопасности такой информации. Безопасность информации ограниченного доступа и персональных данных при их обработке в информационной системе обеспечивается оператором и (или) лицом, предоставляющим ему вычислительные ресурсы (мощности) для обработки информации на основании заключенного соглашения (договора);

б) сведения о медицинской организации должны быть внесены в Федеральный реестр медицинских организаций ЕГИСЗ, сведения о медицинских работниках медицинской организации, которые формируют и подписывают электронные медицинские документы, должны быть внесены в федеральный регистр медицинских работников ЕГИСЗ;

в) принятие локального нормативно - правового акта медицинской организации, указанного в пункте 8 настоящего Регламента;

г) медицинские и иные уполномоченные работники обеспечены квалифицированными сертификатами ключей проверки электронной подписи;

д) проведено обучение медицинских работников работе с медицинской информационной системой, с использованием которой формируются электронные медицинские документы, с целью ведения электронного медицинского документооборота.

8. В случае принятия медицинской организацией решения о ведении медицинской документации в форме электронных медицинских документов полностью или частично в медицинской организации локальным нормативно - правовым актом медицинской организации устанавливается:

а) перечень форм и видов электронных медицинских документов, включая медицинские документы, формы которых утверждены нормативными правовыми актами, а также иные документы, создаваемые в ходе оказания медицинской помощи, включая медицинские документы, формы которых не утверждены или которые ведутся в произвольной форме;

б) перечень используемых медицинской организацией для формирования и хранения электронных медицинских документов, а также для предоставления доступа к электронным медицинским документам, информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг;

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

г) порядок определения лиц, имеющих право подписывать электронные медицинские документы от имени медицинской организации, и подписания ими электронных медицинских документов;

д) порядок предоставления медицинской документации, необходимой для проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, в территориальный фонд обязательного медицинского страхования, страховую медицинскую организацию.

По решению медицинской организации указанный локальный акт может содержать иные дополнительные положения, например:

а) перечень средств электронной подписи, используемых в медицинской организации, в том числе для автоматического создания и (или) автоматической проверки электронных подписей;

б) порядок подписания электронных медицинских документов, в том числе с использованием автоматической постановки усиленной квалифицированной электронной подписи (далее - УКЭП) медицинской организации (юридического лица) в случае ее использования в медицинской организации;

в) правила идентификации (нумерации), регистрации и учета электронных медицинских документов в медицинской информационной системе;

г) правила включения электронных медицинских документов, полученных от других органов и организаций, в том числе медицинских организаций и (или) гражданина (пациента), в состав электронной медицинской карты пациента (виды электронных медицинских документов (далее - ЭМД), подлежащих включению в ЭМК, случаи "ручного" и автоматического включения и иное);

д) инструкции:

- по подписанию электронных медицинских документов, в случае если аналогичные документы на бумажном носителе должны быть заверены печатью медицинской организации;

- по оформлению согласий пациента (гражданина);

- по оформлению, получению (выдаче), отзыву и учету электронных подписей работников медицинской организации внутри медицинской организации;

- по контролю за использованием средств УКЭП и проверке хранения ключей электронной подписей;

- по распечатке и заверению собственноручной подписью медицинского работника электронных медицинских документов;

- по преобразованию медицинских документов на бумажном носителе в форму электронного документа (инструкция по оцифровке бумажных медицинских документов);

- по копированию (записи) электронных медицинских документов на внешние машинные носители информации/загрузке электронных медицинских документов в МИС с внешних машинных носителей информации;
- по предоставлению доступа к электронным медицинским документам, копий (выписок) из электронных медицинских документов по запросам граждан и иных лиц, которым в соответствии с действующим законодательством может предоставляться доступ к медицинским документам;
- по действиям во нештатных ситуациях (например, отказ МИС МО, блокирование доступа к электронным медицинским документам, несанкционированное удаление или изменение электронных медицинских документов), включая порядок перехода на использование альтернативных способов обработки документов в указанных ситуациях.

3. Управление жизненным циклом электронного медицинского документа

9. Ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов включает формирование, подписание и хранение электронных медицинских документов, их регистрацию в ЕГИСЗ, предоставление доступа к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов

10. Нормативные акты могут устанавливать дополнительные требования к форме, формату, в том числе машиночитаемому, и порядку формирования отдельных видов электронных медицинских документов.

11. Документы, содержащие собственноручную подпись пациента, включая согласия и заявления, в случае ведения в медицинской организации медицинской документации в форме электронных документов, рекомендуется хранить на бумажном носителе с одновременным переводом документа в электронную форму в соответствии с пунктом 23 Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья.

12. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

13. Для подписания электронного медицинского документа должны использоваться открепленные (отсоединенные) УКЭП - подписи медицинских работников и медицинских организаций должны формироваться в отдельных файлах (каждой электронной подписи должен соответствовать отдельный файл). Для представления файла электронной подписи должен использоваться формат, утвержденный приказом Минкомсвязи России от 14.09.2020 № 472 «Об

утверждении Формата электронной подписи, обязательного для реализации всеми средствами электронной подписи» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.10.2020 № 60631).

Используемые средства для создания и проверки усиленной квалифицированной электронной подписи должны быть сертифицированы Федеральной службой безопасности Российской Федерации.

14. С использованием информационных систем обеспечивается хранение электронных медицинских документов, предусматривая резервное копирование таких документов и электронных подписей в составе их метаданных, восстановление электронных медицинских документов и их метаданных из резервных копий, а также протоколирование и сохранение сведений о запросах доступа, а также факты предоставления доступа и о других операциях с электронными медицинскими документами и метаданными, автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений.

15. Рекомендуемые сроки хранения электронных медицинских документов должны быть не менее сроков хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе, если иное не установлено нормативными правовыми актами.

16. Записи в электронных журналах учета доступа к электронному медицинскому документу рекомендуется хранить не менее пяти лет, с даты последнего обращения (доступа) авторизованного пользователя к этому документу.

17. В случае внесения изменений, в том числе исправлений в информацию, содержащуюся в электронном медицинском документе, информационная система в сфере здравоохранения обеспечивает хранение всех версий электронного медицинского документа, включая электронные подписи, на протяжении всего срока хранения, установленного для данного вида электронного медицинского документа.

18. Хранение электронных медицинских документов осуществляется в информационной системе, которая используется для формирования электронного медицинского документа, а также в другой информационной системе в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами или соглашением между участниками системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.

19. При визуализации электронной подписи рекомендуемые сведения об электронной подписи (отметка об электронной подписи), которой был подписан электронный медицинский документ, содержат следующие элементы:

а) границы отметки об электронной подписи (служит для визуального разграничения сведений отметки об электронной подписи от текста документа и других отметок);

б) информация о подписании документа электронной подписью;

в) сведения о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании электронного медицинского документа;

г) место размещения отметки об электронной подписи должны соответствовать месту размещения личной подписи в унифицированной форме первичной медицинской документации, за исключением случаев, когда указанное

размещение препятствует корректному отображению электронного медицинского документа;

д) отметка об электронной подписи должна быть видимой и читаемой при отображении документа в натуральном размере;

ж) отметки об электронных подписях, в случае если предусмотрена необходимость подписания несколькими электронными подписями, не должны перекрываться или накладываться друг на друга;

з) отметки об электронной подписи не должны перекрывать элементы текста документа.

4. Уничтожение электронных медицинских документов

20. При принятии решения об уничтожении электронных документов с истекшим сроком хранения рекомендуется выделять такие электронные документы к уничтожению по итогам экспертизы ценности, после чего проводится их физическое уничтожение или уничтожение программно-техническими средствами (максимально охватывающее существующие контролируемые и неконтролируемые экземпляры, резервные и страховые копии и т.д.) с соответствующей отметкой в акте о выделении к уничтожению документов.

21. Уничтожение электронных документов, сроки временного хранения которых истекли, осуществляется уполномоченным работником медицинской организации либо уполномоченным сотрудником третьей стороны, действующей по поручению медицинской организации.

22. Рекомендуется хранить следующую информацию об уничтожении электронных медицинских документов:

- описание уничтоженных документов со степенью подробности, достаточной для исполнения требований, установленных нормативными правовыми актами, и защиты интересов медицинской организации;

- сведения о размещении (хранении) уничтожаемых документов, в том числе с указанием на число экземпляров носителей информации, на очищаемые резервные и иные копии и т.д.;

- дату уничтожения;

- фамилию, имя, отчество, должность ответственного за процедуру уничтожения электронных документов работника, его подпись;

- метод уничтожения;

- сведения о лицах, засвидетельствовавших либо проверивших результаты процесса уничтожения, и их подписи (при наличии).

Если экземпляры документов и информации уничтожаются одновременно, в оформляемых документах отдельно приводятся сведения об уничтожении каждого экземпляра.

Акт уничтожения оформляется в установленном порядке и подписывается руководителем медицинской организации либо иным надлежащим образом уполномоченным должностным лицом. В отсутствие прямых требований в законодательстве и во внутренних нормативных документах организации, акт может быть оформлен как в бумажном, так и в форме электронного документа.

5. Предоставление доступа к электронным медицинским документам

23. Доступ к электронным медицинским документам предоставляется гражданам посредством ЕПГУ с использованием ЕГИСЗ, а также посредством информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

24. С целью обеспечения преемственности оказания медицинской помощи медицинские работники могут получать доступ к электронным медицинским документам гражданина с использованием медицинской информационной системы посредством:

- а) реестр электронных медицинских документов;
- б) информационной системы в сфере здравоохранения в рамках выполнения служебных обязанностей по оказанию медицинской помощи гражданину;
- в) иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг;
- г) загрузки предоставленного (направленного) гражданином электронного медицинского документа.

25. В случае предоставления доступа к электронным медицинским документам медицинскому работнику посредством информационных систем должны соблюдаться следующие требования:

- а) медицинский работник должен быть зарегистрирован в Федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ;
- б) служебные полномочия медицинского работника должны соответствовать сведениям, содержащимся в Федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ на момент получения доступа к электронному медицинскому документу;
- в) в информационной системе регистрируется факт доступа медицинского работника к электронному медицинскому документу или к сведениям, которые в нем содержатся, в том числе в электронных журналах.

25. Рекомендуется обеспечивать предоставление электронных медицинских документов в случаях и в порядке, предусмотренном нормативными правовыми актами, участникам системы документооборота, а также иным органам, организациям и лицам, в том числе в целях межведомственного электронного взаимодействия, осуществляемого с использованием ЕГИСЗ.

26. В целях межведомственного электронного взаимодействия электронные медицинские документы предоставляются посредством ЕГИСЗ в информационные системы, ведение которых осуществляется уполномоченными органами исполнительной власти Российской Федерации, государственными внебюджетными фондами и организациями, в соответствии с Положением о ЕГИСЗ.

Утверждено:
 Приказом Министерства
 здравоохранения Челябинской
 области
 от «29» 06 2022 г. № 919

Перечень медицинских организаций,
 осуществляющих ведение медицинской документации
 в форме электронных документов

№ П/П	Наименование медицинской организации
1.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская больница № 1 г. Копейск»
2.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Центр охраны материнства и детства г. Магнитогорск»
3.	Государственное автономное учреждение здравоохранения Ордена Трудового Красного Знамени «Городская клиническая больница № 1 г. Челябинск»
4.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 2 г. Челябинск»
5.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 11 г. Челябинск»
6.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская клиническая поликлиника № 5 г. Челябинск»
7.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Городская клиническая поликлиника № 8 г. Челябинск»
8.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Детская городская клиническая поликлиника № 1 г. Челябинск»
9.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Детская городская поликлиника № 4 г. Челябинск»
10.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Детская городская клиническая поликлиника № 8 им. А. Невского г. Челябинск»
11.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Детская городская клиническая поликлиника № 9 г. Челябинск»
12.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Детская городская клиническая поликлиника № 6 г. Челябинск»
13.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная клиническая больница»
14.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Челябинская областная детская клиническая больница»
15.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областной перинатальный центр»