

Областное бюджетное учреждение здравоохранения

«Курская городская поликлиника №5»

г. Курск

№

Приказ

09.01.2023

О ведении медицинской документации в форме электронных документов

Во исполнение приказа Минздрава России от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов», с учетом Методических рекомендаций по переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов, утвержденных ФГБУ «ЦНИИОИЗ» от 05.08.2021, приказа Министерства здравоохранения Курской области № 961 от 19.12.22, а также с целью осуществления перехода на электронный документооборот в ОБУЗ «Курская городская поликлиника №5»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Продолжить ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов в полном режиме, при котором все документы, необходимые для оказания медицинской помощи, оформляются в виде электронных медицинских документов без дублирования на бумажный носитель.
2. С 01.02.2023 для сбора, хранения, обработки и предоставления информации об оказанной медицинской помощи использовать единую медицинскую информационную систему БАРС за исключением выписки льготных лекарственных препаратов. Выписку продолжить в системе Медиалог до особого распоряжения.
3. Утвердить:
 - 3.1. 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 в соответствии с Приложением № 1.
 - 3.2. Порядок доступа медицинских работников и иных лиц к электронным медицинским документам в соответствии с Приложением № 2.

3.3. Порядок определения лиц, имеющих право подписывать электронные медицинские документы от имени медицинской организации, и подписания ими электронных медицинских документов в соответствии с Приложением № 3.

3.4. 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, определяется нормативным актом Министерства здравоохранения Курской области.

4. Инспекторам отдела кадров обеспечить корректное движение кадров в ГИСЗ ЕЦП в соответствии со штатным расписанием, а также внесение актуальных сведений в Федеральный регистр медицинских работников на постоянной основе.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по медицинской части.

Главный врач

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

1. Формы и виды медицинской документации, установленной для обязательного оформления в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационара на дому, утвержденные нормативными правовыми актами, ведутся в электронном виде, придерживаясь утвержденного шаблона.
2. Допускается изменение внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления электронного медицинского документа относительно утвержденной формы медицинского документа на бумажном носителе с целью его корректного отображения при формировании в форме электронного документа, а также добавление дополнительных структурных элементов (в том числе штриховые коды, включая QR-коды), не меняющих состав информации утвержденной формы медицинского документа и предназначенных для использования электронного медицинского документа информационными системами при сохранении содержания документа.
3. Перечень форм и видов медицинских документов, утвержденных нормативными правовыми актами:
 - Форма 043/у «Медицинская карта стоматологического больного»;
 - Форма №025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях»;
 - Форма №003/у «Медицинская карта стационарного больного»;
 - Согласие на обработку персональных данных;
 - Отказ от обработки персональных данных;
 - Информированные добровольные согласия на выполнение исследования, вмешательства, операции, лечения;
 - Отказ от выполнения исследования, вмешательства, операции, лечения;
 - Форма 057/у «Направление на госпитализацию, обследование, консультацию»;
 - Форма 058/у «Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку»;
 - Форма 090/у «Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования»;
 - Форма 027-1/у «Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием»;
 - Форма 027-2/у «Протокол на случай выявления у больного запущенной формы злокачественного новообразования»;
 - Лист уточненных диагнозов;
 - Решение (протокол) консилиума врачей;
 - Иные, утвержденные формы.

4. Перечень форм и видов электронных медицинских документов, которые не утверждены или которые ведутся в произвольной форме:

- Протокол осмотра (амбулаторный прием врача);
- Протокол/заключение инструментального, рентгенологического, лучевого, функционального, ультразвукового исследования;
- Этапный эпикриз при направлении на врачебную комиссию;
- Решение (протокол) консилиума врачей, врачебной комиссии;
- Опросный лист по COVID-19;
- Протокол консультации (осмотра), дневник врача;
- Эпикриз (этапный эпикриз при направлении на врачебную комиссию, врачебную подкомиссию по назначению лекарственных средств, выписной, переводной, посмертный, и др.);
- Протокол манипуляции;
- Лист врачебных назначений;
- Лист наблюдения (основные показатели состояния);
- иные формы.

Перечень форм может изменяться в соответствии с вновь возникающей потребностью в фиксировании данных в электронной медицинской карте пациента.

**Порядок доступа медицинских работников и иных лиц
к электронным медицинским документам**

1. Доступ к наполнению, редактированию электронной медицинской карты (ЭМК) пациента имеют сотрудники, непосредственно участвующие в процессе оказания медицинской помощи пациенту.
2. Электронный медицинский документ формируется медицинским работником с использованием государственной информационной системы в сфере здравоохранения.
3. Доступ к электронным медицинским документам получают главный врач, заместители главного врача, наделенные полномочиями в силу должностных обязанностей или приказом главного врача, заведующие отделениями, врачебный состав, средний медицинский персонал, ведущий самостоятельный прием, прочий персонал медицинской организации, наделенный полномочиями в силу должностных обязанностей или приказом главного врача поликлиники.
4. Доступ работников к электронным медицинским документам с соблюдением требований к защите информации, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации, обеспечивается на автоматизированных рабочих местах работников исключительно на территории поликлиники.
5. Доступ пациентов к электронным медицинским документам осуществляется через портал государственных услуг; личный кабинет (в перспективе развития системы).
6. Доступ работников к электронным медицинским документам с целью наполнения электронной медицинской карты (далее – ЭМК):
 - 6.1. Создание ЭМК. Создание ЭМК начинается с создания записей, содержащих персональные данные о пациенте (далее – ПДн). Перечень ПДн регламентируется действующим законодательством. Каждый пользователь ГИСЗ ЕЦП, который работает с ЭМК, несет ответственность за достоверность, актуальность и полноту внесенной им персональной информации о пациенте в ЭМК о пациенте. Процедура создания ЭМК фиксируется системными метками времени и информацией о пользователе, который изначально создавал или вносил изменения в ЭМК.
 - 6.2. Изменение ЭМК. Изменение ЭМК включает в себя актуализацию ПД, а также работу с медицинскими данными – создание, изменение, ведение, подписание, уничтожение данных.
 - 6.2.1. Создание определенного типа данных выполняется сотрудником, имеющим право на создание конкретного типа записи в ЭМК. В процессе создания записи в ЭМК фиксируются следующие структурные элементы, которые остаются неизменными в течение всего жизненного цикла записи в ЭМК:
 - идентификатор пациента;
 - идентификатор типа записи;

- дата и время события, описываемого в данной записи;
- номер ЭМК, которая содержит данную запись;
- идентификатор лица, создавшего запись в ЭМК.

6.2.2. Правилами по удалению или изменению созданной записи являются:

- запись создана, но еще не поступила для работы к другим лицам и неподписанная.
- запись, подписанная ЭЦП или уже поступившая для работы к другим лицам не может быть исправлена или уничтожена лицом, создавшим ее.

6.2.3. Изменение записи возможно только лицом, подписавшим ее. Все изменения записи фиксируются в системе и сохраняют всю историю изменений данной записи. Восстановление измененной информации невозможно, т.к. историчность версий передается в ЕГИСЗ и более не является доступной для изменений в базе данных.

6.2.4. Ведение ЭМК включает в себя преобразование в электронную форму медицинской информации. Данные, вносимые в ЭМК в процессе ее ведения, могут изменяться (дополняться) пользователями.

6.3. Подписание в ЭМК. Подписывая электронный медицинский документ ЭЦП, пользователь принимает на себя всю полноту ответственности за его содержание и достоверность. После подписания документ становится доступен для просмотра, печати всеми пользователями, участвующим в процессе формирования ЭМК. Подписанный при помощи ЭЦП документ служит основанием для его использования в официальных медицинских документах в печатном виде.

Подписание ЭЦП совершается с осознанием относительной невозможности отмены подписи, позволяет провести персонификацию пользователя, подписавшего документ. В процессе подписания документа пользователь устанавливает дату и время подписи, однако в системе также фиксируется системная дата, независимо от указанной пользователем.

6.4. Хранение ЭМК. Срок хранения ЭМК определяется нормативными документами, регламентирующими срок хранения соответствующей медицинской документации. На протяжении всего срока хранения ЭМК необходимо обеспечивать сохранность, неизменность и достоверность.

Перед внесением изменений или удалением ЭМК, записи в ЭМК проводится проверка на предмет предотвращения всех возможных последствий, которые могут негативно отразиться на сохранности, неизменности и достоверности электронного документа. А именно: должны быть оповещены все сотрудники, которые могли бы принять важные решения на основе этой записи, а также автор записи. Процедура удаления или изменения должна быть оформлена протоколом в соответствующем рукописном или электронном журнале.

6.5. Удаление/Уничтожение ЭМК. Удаление ЭМК проводится специально назначенным для этого сотрудником (группой сотрудников) на основании решения лица, ответственного за хранение медицинских документов в учреждении, но не раньше срока хранения, установленного для соответствующего типа документации. Процедура

удаления или изменения должна быть оформлена протоколом в соответствующем рукописном или электронном журнале.

6.6. Доступ работников к электронным медицинским документам с целью контроля/экспертизы /анализа данных/ сбора отчетности/ проверки корректности внесенной информации осуществляется только в режиме «для чтения».

6.7. Доступ работников страховых медицинских организаций, территориального фонда обязательного медицинского страхования может быть осуществлен через функциональные инструменты после утверждения Министерством здравоохранения Курской области порядка доступа с учетом требований к проведению контрольно-экспертных мероприятий. До данного мероприятия – на территории медицинской организации, в присутствии ответственного сотрудника, в режиме «для чтения».

Порядок
определения лиц, имеющих право подписывать электронные медицинские
документы от имени ОБУЗ «Курская городская поликлиника №5», и подписания
ими электронных медицинских документов

1. Основные понятия, используемые в Порядке:

1.1. **Усиленная квалифицированная электронная подпись*** – реквизит электронного документа, полученного в результате криптографического преобразования информации с использованием Сертификата электронной подписи (открытый ключ) и закрытого ключа (секретный), позволяющего проверить отсутствие искажения информации в электронном документе с момента формирования подписи (целостность), принадлежность подписи владельцу сертификата ключа (авторство), а в случае успешной проверки подтвердить факт подписания электронного документа.

*Пункт 1 статьи 5 Федерального закона от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи» уравнивает понятия усиленная квалифицированная электронная подпись и квалифицированная электронная подпись. В связи с чем далее по тексту используется только понятие усиленная квалифицированная электронная подпись.

1.2. **Закрытый ключ (секретный)** – уникальная последовательность символов, с помощью которой происходит подписание и расшифрование документов, работает всегда в паре с открытым ключом сертификата электронной подписи, который позволяет удостовериться в подлинности электронной подписи или зашифровать документы.

1.3. **Сертификат электронной подписи (открытый ключ)** – выдается удостоверяющим центром для идентификации владельца электронной подписи и подтверждения ее подлинности.

1.4. **Ключевой носитель** – предназначен для безопасного хранения закрытого ключа электронной подписи. Вместе с закрытым ключом на носителе хранится сертификат электронной подписи владельца. Используются ключевые носители Рутокен.

1.5. **РЭМД** – федеральный реестр электронных медицинских документов.

2. Электронные подписи, используемые для подписания электронных медицинских документов

2.1. Усиленная квалифицированная электронная подпись физического лица (далее – УКЭП ФЛ) используется для подписи электронного медицинского документа медицинскими работниками поликлиники, являющимися авторами подписываемого документа или членами врачебной комиссии;

2.2. Усиленная квалифицированная электронная подпись юридического лица (далее – УКЭП ЮЛ) используется для подписания электронного медицинского документа, который уже имеет подпись УКЭП ФЛ автора документа, и содержит в себе ОГРН медицинской организации, в которой создан документ.

3. Правило получения сертификата ключа электронной подписи ФЛ

3.1. Сертификат ключа электронной подписи ФЛ медицинские работники поликлиники получают в Удостоверяющем центре самостоятельно (статья 13 п. 1 ФЗ от 06.04.2011 № 63-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «Об электронной подписи»).

3.2. Срок действия УКЭП ФЛ составляет 1 год.

4. Правило получения сертификата ключа электронной подписи ЮЛ

4.1. Сертификат ключа электронной подписи ЮЛ работники получают на основании приказа главного врача и доверенности, где определен перечень электронных медицинских документов, которые работник будет подписывать от имени юридического лица, дата предоставления права подписи от имени юридического лица и на какой срок предоставлено право, кому адресованы электронные медицинские документы, подписанные работником (пациентам, юридическим лицам).

5. Подписание электронного медицинского документа УКЭП ФЛ

5.1. Лица, имеющие право подписывать электронные медицинские документы УКЭП ФЛ:

- сотрудники, имеющие врачебную специальность;
- медицинские сестры наделяются правом при необходимости и отдельным приказом главного врача по требуемому направлению;
- заведующие отделением;
- заместители главного врача.

5.2. Подписание электронного медицинского документа УКЭП ФЛ производится в функциональными средствами данной Системы.

5.3. При участии в формировании медицинского документа нескольких медицинских работников, каждый из медицинских работников подписывает такой медицинский документ своей УКЭП ФЛ.

5.4. Электронный медицинский документ подписывается УКЭП ФЛ медицинского работника, сформировавшего документ, за исключением случаев, если электронные медицинские записи оформляются с использованием любого вида электронной подписи в случае, если они соответствуют одному или нескольким из следующих условий:

- а) формируются в ходе оказания медицинской помощи без оформления медицинского документа;
- б) содержатся в журналах, которые формируются на основе электронных медицинских документов;
- в) предназначены для организации взаимодействия с другими информационными системами;

г) порядок ведения их аналогов на бумажных носителях не требует подписи медицинского работника и (или) печати медицинской организации.

5.5. Медицинские записи, полученные в автоматическом режиме в результате применения медицинских изделий, допущенных к обращению, не требуют подписания электронной подписью медицинского работника.

6. Подписание электронного медицинского документа УКЭП ФЛ

6.1. Электронный медицинский документ помимо УКЭП ФЛ медицинского работника должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя медицинской организации либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации действовать от имени медицинской организации (УКЭП ЮЛ), в случае, если соответствующий медицинский документ на бумажном носителе подлежит заверению печатью медицинской организации.

7. Регистрация электронного документа в федеральном реестре электронных медицинских документов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения:

7.1. Электронный медицинский документ направляется на регистрацию в РЭМД с использованием ГИСЗ ЕЦП.

7.2. Электронный медицинский документ направляется на регистрацию в РЭМД с использованием ГИСЗ ЕЦП только при наличии УКЭП ФЛ автора документа и УКЭП ЮЛ.

7.3. В случае внесения исправлений в электронный медицинский документ создается новая версия электронного медицинского документа, подписанного электронной подписью, которая подлежит регистрации в РЭМД как новая версия электронного медицинского документа.

7.4. Регистрация электронного медицинского документа в РЭМД обеспечивает подтверждение факта формирования электронного медицинского документа, наличие достоверной информации о дате и времени его регистрации, отсутствие изменений в нем на протяжении всего срока хранения с момента регистрации сведений об электронном медицинском документе.