МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

02.06.2014 № 491

О порядке работы медицинских организаций Астраханской области с электронной медицинской картой

В целях реализации дорожной карты, разработанной Министерством здравоохранения Российской Федерации (письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.08.2012 №18-1/10/2-1336), по реализации проекта по вводу в эксплуатацию сервиса «Электронная медицинская карта» в медицинских организациях

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Определить региональную информационно-аналитическую медицинскую систему «Промед» (далее - РИАМС) как основную для ведения электронных медицинских карт (далее – ЭМК) и передачи данных в федеральный сервис «Интегрированная электронная медицинская карта».

2. Утвердить прилагаемый Порядок работы медицинских организаций Астраханской области с ЭМК (далее - Порядок).

3. Главным врачам государственных бюджетных учреждений здравоохранения Астраханской области:

3.1. Организовать с 09.06.2014 работу по ведению ЭМК в соответствии с Порядком.

3.2. Назначить до 06.06.2014 лицо, ответственное за внедрение, техническое обеспечение РИАМС и ведение ЭМК (далее – ответственное лицо).

3.3. Представить до 06.06.2014 контактную информацию об ответственном лице в государственное бюджетное учреждение здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно-аналитический центр» (далее – ГБУЗ АО «МИАЦ»).

001744

4. Отделу нормативно-правового обеспечения, делопроизводства и контроля министерства здравоохранения Астраханской области (Галичкина О.А.) обеспечить включение настоящего постановления в электронную базу данных ООО «Информационный центр «КонсультантПлюс» и ООО «Астрахань-Гарант-Сервис».

5. Директору ГБУЗ АО «МИАЦ» (Шумеленковой В.Н.):

5.1. Направить настоящее постановление в двухдневный срок со дня его подписания в агентство связи и массовых коммуникаций Астраханской области, в семидневный срок - в Управление Министерства Юстиции Российской Федерации по Астраханской области, прокуратуру Астраханской области.

5.2. Разместить настоящее постановление в трехдневный срок со дня его подписания на официальном сайте министерства здравоохранения Астраханской области в телекоммуникационной сети Интернет.

6. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на первого заместителя министра здравоохранения Астраханской области Л.А. Гальцеву.

Министр И.Е. Квятковский

УТВЕРЖДЕН
постановлением
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 02.06.2014 № 491

Порядок работы медицинских организаций Астраханской области с электронной медицинской картой

Используемые термины и сокращения

Медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Медицинская организация (МО) - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в МО и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность.

Пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

Политика безопасности – документ, утвержденный на уровне МО, регламентирующий правила соблюдения действующего законодательства в области информационной безопасности с учетом особенной его применение в данной МО (далее – ПБ).

Электронная медицинская карта (ЭМК) - совокупность электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ), относящихся к одному пациенту, собираемых, хранящихся и используемых в рамках одной МО. ЭМК содержит 2 основные группы информации – персональную информацию, однозначно идентифицирующую принадлежность данной ЭМК к конкретному пациенту и медицинскую информацию, состоящую из электронных персональных

медицинских записей.

Электронная персональная медицинская запись (ЭПМЗ) - любая медицинская запись, сохраненная на электронном носителе (ГОСТ Р 52636-2006). ЭПМЗ привязана к конкретной МО, характеризуется источником и временем размещения в медицинской информационной системе (далее – МИС).

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок определяет единые правила ведения и информационного наполнения ЭМК пациентов в процессе деятельности всех государственных бюджетных учреждений здравоохранения Астраханской области, оказывающих медицинскую помощь.

1.2. ЭМК включает в себя ЭПМЗ и предназначена для просмотра, добавления, редактирования информации о пациенте, обо всех случаях оказания ему медицинской помощи, включая обследования, планы лечения, описание жалоб, историю жизни и заболеваний, выданные медицинские документы, другую информацию о пациенте.

1.3. Вся ответственность за содержание и последующий жизненный цикл ЭПМЗ возлагается на сотрудника (врач, медсестра, медрегистратор и пр.), разместившего данную информацию в ЭМК (далее - оператор ЭПМЗ).

2. Общие требования к электронной медицинской карте

ЭМК с хранимыми в ней записями и документами не имеет статуса официального юридически значимого медицинского документа, соответственно к ЭМК не предъявляется специальных требований. Однако, ответственность за содержание ЭМК и жизненный цикл ЭПМЗ возлагается на оператора ЭПМЗ и определяется нормативными документами, регламентирующими правила работы с медицинскими документами.

Поскольку в МИС персональная медицинская информация хранится в электронном виде, то в отношении МИС применяют общие требования безопасности электронных систем, содержащих персональную и конфиденциальную информацию.

2.1. Создание ЭМК

Создание ЭМК начинается с создания записей, содержащих персональные данные о пациенте. Перечень персональной информации о пациенте регламентируется действующим законодательством и регламентом работы с МИС.

Любой пользователь МИС, который изначально создает ЭМК, несет ответственность за достоверность и актуальность внесенной в ЭМК персональной информации о пациенте. В МИС процедура создания ЭМК фиксируется метками времени и информацией о пользователе МИС, который изначально создал ЭМК.

2.2. Изменение ЭМК

Изменение ЭМК включает в себя актуализацию персональных данных о пациенте, а также работу с ЭПМЗ (создание, изменение, ведение, подписание, уничтожение).

2.2.1. Создание ЭПМЗ

Создание определенного типа ЭПМЗ выполняется оператором ЭПМЗ, имеющим право на создание ЭПМЗ конкретного типа, то есть право на создание, ведение и подписание ЭПМЗ могут иметь разные операторы ЭПМЗ.

Например, ЭПМЗ о лабораторном исследовании создается в момент назначения пациенту этого исследования лечащим врачом (в данном случае - он оператор ЭПМЗ №1), а право ведения (в данном случае - внесения результатов исследования) и подписания (заверения в достоверности данных о результатах исследования) имеет сотрудник лаборатории (в данном случае - он оператор ЭПМЗ №2). Таким образом, сотрудники лаборатории, не имея права создавать ЭПМЗ определенного типа (в данном случае - лабораторное исследование), имеют право только на ведение и подписание ЭПМЗ.

В момент создания ЭПМЗ фиксируются следующие структурные элементы, которые остаются неизменными в течение всего жизненного цикла ЭПМЗ до удаления:

- идентификатор пациента;
- идентификатор типа ЭПМЗ;
- дата и время события, описываемого данной ЭПМЗ;
- номер истории болезни или амбулаторной карты;
- идентификатор лица, создавшего ЭПМЗ.

Правилами по удалению или изменению созданной ЭПМЗ являются:

- ЭПМЗ созданная, но еще не поступившая для работы к другим лицам и неподписанная, может быть уничтожена или исправлена лицом, создавшим ее;

- ЭПМЗ, подписанная или уже поступившая для работы к другим лицам, не может быть исправлена или уничтожена лицом, создавшим ее.

2.2.2 Ведение ЭПМЗ

Ведение ЭПМЗ включает в себя преобразование в электронную форму медицинской информации.

Данные, вносимые в ЭПМЗ в процессе ее ведения, могут изменяться (дополняться) оператором ЭПМЗ. До подписания ЭПМЗ не является завершенным документом.

Уровень доступа к ЭПМЗ для ее просмотра в процессе ведения определяется в МО и включается в ПБ. Ответственность за использование сведений из незавершенной ЭПМЗ возлагается на лицо, воспользовавшееся такими сведениями.

Вывод на печать неподписанной ЭПМЗ в качестве официального медицинского документа не допускается.

Удаление ЭПМЗ в процессе ведения может быть осуществлено в случае создания и ведения ЭПМЗ одним оператором ЭПМЗ. В ином случае должна

быть выполнена специальная процедура, которую МО необходимо описать в ПБ.

2.2.3 Подписание ЭПМЗ

Подписание является технической процедурой, завершающей ЭПМЗ. Выполнив процедуру подписания, оператор ЭПМЗ принимает на себя всю полноту ответственности за ее содержание. После подписания ЭПМЗ могут использовать для просмотра и вывода на печать все операторы ЭПМЗ, имеющие на это право. Подписанная ЭПМЗ служит основанием для ее использования в официальных медицинских документах в печатном виде.

После подписания ЭПМЗ отчуждается от операторов ЭПМЗ, которые создали и/или осуществляли ее ведение, и не может быть ими изменена или удалена. Правами на изменение подписанной ЭПМЗ наделяются только отдельные операторы ЭПМЗ, которых МО вместе с описанием процедуры изменения ЭПМЗ указывает в ПБ.

Подписание ЭПМЗ совершается с осознанием относительной невозможности отмены подписи, позволяет провести персонификацию и аутентификацию оператора ЭПМЗ.

В процессе подписания операторы ЭПМЗ заполняют идентификатор автора ЭПМЗ. Дата и время подписания фиксируются независимо от желания по системным часам компьютерной системы и объективно отражают момент подписания ЭПМЗ.

В перспективе подписание ЭПМЗ будет осуществляться с помощью электронной подписи с использованием цифрового сертификата, выданного оператору ЭПМЗ.

2.2.4 Хранение ЭПМЗ

Срок хранения ЭПМЗ определяется нормативными документами, регламентирующими сроки хранения соответствующей медицинской документации. На протяжении всего срока хранения для ЭПМЗ должны быть обеспечены сохранность, неизменность и достоверность.

В случае обнаружения в процессе хранения ошибок правами на изменение подписанной ЭПМЗ наделяются только отдельные операторы ЭПМЗ, которых МО вместе с описанием процедуры изменения ЭПМЗ указывает в ПБ.

Перед внесением исправлений или удаления ЭПМЗ проводится проверка на предмет предотвращения всех возможных последствий, которые могут негативно отразиться на сохранности, неизменности и достоверности ЭМК. В частности, должны быть оповещены все сотрудники, которые могли принять на базе этой записи важные решения (в первую очередь лечащий врач). Процедура изменения или удаления должна быть оформлена протоколом в соответствующем рукописном или электронном журнале с приложением печатной или электронной копии ЭПМЗ до и после изменения.

Предоставление доступа к хранящимся подписанным ЭПМЗ осуществляется в соответствии с уровнем доступа, который определяется в МО и включается в ПБ.

2.2.5 Удаление ЭПМЗ

Порядок удаления ЭПМЗ в течение ее жизненного цикла приведен в пунктах 2.2.1 - 2.2.4.

Удаление ЭПМЗ проводится специально назначенным для этого сотрудником (группой сотрудников) на основании решения лица, ответственного за хранение медицинских документов в данной МО, но не ранее срока хранения, установленного для соответствующей медицинской документации. Удаление должно быть оформлено протоколом в соответствующем рукописном или электронном журнале с указанием ЭПМЗ, даты и времени, когда проведено ее удаление.

Процедуру удаления нельзя выполнять с использованием автоматических программных алгоритмов.

2.3. Удаление ЭМК

Удаление ЭМК, в которой есть хотя бы одна ЭПМЗ на любом этапе ее жизненного цикла, не допустимо ни при каких обстоятельствах.

3. Требования к организации прав доступа к ЭМК

3.1. Права доступа сотрудников МО к ЭМК

Права доступа сотрудников могут быть:

– персональными, то есть предоставленными сотруднику лично;

– должностными, то есть предоставленными сотруднику в соответствии с занимаемой им должностью;

– ситуационными (ролевыми), то есть отвечающими той ситуации (роли), в которой сотрудник исполняет свои обязанности;

– административными, то есть расширенными правами доступа, предоставленными специальному персоналу, осуществляющему администрирование ЭМК.

В основу распределения прав доступа в МО должны быть положены требования к ведению медицинской документации.

3.2. Права и организация доступа к ЭМК пациентов

Информация из ЭМК может быть передана пациенту в виде бумажных копий или в виде копий на электронных носителях в случаях, определенных действующим законодательством в отношении предоставления медицинской документации о пациенте. После передачи пациенту бумажных или электронных копий ЭМК обеспечение конфиденциальности переданной информации возлагается на самого пациента.

3.3. Права и организация доступа к ЭМК представителей сторонних и вышестоящих организаций

В ПБ МО должны быть указаны ситуации, в которых ЭПМЗ из ЭМК могут быть переданы сторонним организациям, а также правила и документы, регламентирующие передачу и конфиденциальность медицинских данных пациента.

ЭПМЗ из ЭМК могут быть переданы сторонним организациям в виде

бумажных копий, электронных копий или по защищенным каналам связи.

При передаче записи из ЭМК должны быть также выполнены требования неизменности, достоверности и персонифицируемости ЭМК.

3.4. Требования к передаче электронных копий ЭМК

В ПБ МО должны быть установлены:

– порядок выполнения электронных копий ЭМК и список лиц, имеющих право на выполнение копий;

– порядок передачи электронных копий ЭМК пациентам, способ регистрации передачи копий и уведомления пациентов о правилах соблюдения конфиденциальности персональных медицинских данных;

– порядок передачи электронных копий ЭМК сторонним и вышестоящим организациям, описание случаев, при которых разрешено предоставление копий ЭМК, способ регистрации передачи копий ЭМК и документы, служащие основанием для такой передачи.

Электронные копии ЭМК могут записываться на электронные носители информации или пересылаться по электронным каналам связи.

К электронным копиям ЭМК, передаваемым по защищенным каналам связи, может быть дополнительно применено шифрование для предотвращения несанкционированного доступа к информации в процессе ее передачи. Решение о шифровании передаваемых копий ЭМК должно быть предметом отдельного соглашения между передающей и принимающей организациями.

В электронную копию ЭМК должна быть включена вся информация, необходимая для доступа к содержимому ЭМК, в частности:

– вся информация о пациенте, позволяющая его точно идентифицировать;

– фрагменты электронных справочников и классификаторов, позволяющие расшифровать и представить в человекочитаемом виде все формализованные и кодированные элементы ЭМК;

– идентификаторы МИС и передаваемой ЭМК, позволяющие определить место постоянного хранения данной ЭМК.

4. Требования к созданию бумажной копии ЭПМЗ из ЭМК

Бумажная копия ЭПМЗ может быть выведена на печать оператором ЭПМЗ и обязательно им собственноручно подписана. В этом случае вся ответственность возлагается на оператора ЭПМЗ и регламентируется нормативными документами, определяющими правила работы с медицинскими документами.

В ситуации, когда бумажная копия ЭПМЗ выводится на печать оператором ЭПМЗ, который ее не создавал, должны быть выполнены нижеперечисленные требования.

Бумажная копия ЭПМЗ должна иметь явные визуальные отличия, свидетельствующие о том, что данный экземпляр является бумажной копией ЭПМЗ, а не подлинным медицинским документом.

Сотрудник МО, сделавший бумажную копию, удостоверяет ее своей подписью, чем подтверждает только правильность печати, соблюдение всех принятых в данной МО процедур обеспечения неизменности ЭПМЗ и не несет ответственности за медицинское содержание ЭПМЗ.

В ситуации, когда бумажная копия ЭПМЗ выводится на печать оператором ЭПМЗ, который ее создал, заверил подписью и при необходимости печатью, в этом случае данный экземпляр будет являться не бумажной копией ЭПМЗ, а подлинным медицинским документом и может быть использована в установленном порядке (подшита в историю болезни, выдана пациенту, направлена в другое медицинское учреждение и др.).

5. Требования к обеспечению бесперебойной и качественной работы МИС в МО

В ПБ МО должны быть внесены требования к обеспечению надежности и бесперебойности работы МИС в МО, к максимально допустимому времени простоя МИС в МО.

В ПБ должны быть также указаны:

– мероприятия по обеспечению надежности и бесперебойной работы МИС и обеспечивающих ее работу систем;

– регламентные работы по обеспечению работоспособности, контроля функционирования МИС и обеспечивающих ее работу систем;

– действия в случае аварийных и нештатных ситуаций;

– организация обучения пользователей;

– правила допуска пользователей к работе с МИС и к обеспечивающим ее работу системам;

– организация службы технической поддержки пользователей;

– технологические службы, обеспечивающие надежность и бесперебойность МИС, поддержку пользователей МИС в МО.

6. Требования к технологическим службам, обеспечивающим бесперебойную работу, регламентное обслуживание и поддержку пользователей в МО

Для обеспечения бесперебойной работы МИС в МО должны быть организованы специальные технологические службы, в обязанности которых входит проведение регламентных работ, ликвидация аварийных и нештатных ситуаций, контроль работоспособности МИС и обеспечивающих ее работу систем, техническая поддержка и консультирование пользователей МИС в МО.

Эти работы могут выполнять как штатные сотрудники МО, так и представители сторонней организации по договору.

Регламент работ, часы работы технологической службы и ее состав обусловлены особенностями функционирования МИС в конкретных МО, требованиями к бесперебойности работы МИС, максимально допустимым временем простоя МИС, числом рабочих мест и пользователей МИС. Данные

особенности должны быть указаны в «Положении о технологической службе» и должностных обязанностях ее сотрудников или в договоре на обслуживание МИС, заключенном со сторонней организацией.

Работа технологических служб организуется и координируется администратором МИС в МО.