

УТВЕРЖДАЮ:
Главный врач
ГБУЗ КО «Центральная межрайонная больница №1»
Т.В. Варочко
« 15 » АПРЕЛЯ 2024 г.



ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке ведения медицинской документации в форме электронных документов
в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Калужской области
«Центральная межрайонная больница №1»
(ГБУЗ КО «ЦМБ №1»).

Настоящее Положение разработано во исполнение требований Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2020 г. N 947н "Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов", Закона Калужской области «О нормативных правовых актах органов государственной власти Калужской области».

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает правила организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов и распространяется на медицинских работников ГБУЗ КО «ЦМБ №1», которым в соответствии с законодательством Российской Федерации предоставляется доступ к медицинской документации при ведении медицинской документации в форме электронных медицинских документов.

1.2. Ведение структурированных электронных медицинских документов осуществляется в форме электронных документов (далее - СЭМД) без дублирования на бумажном носителе в случае отсутствия заявления пациента (его законного представителя), составленного в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в бумажном виде.

1.3. Ведение СЭМД включает формирование, подписание и хранение электронных медицинских документов, их регистрацию в подсистеме «Реестр электронных медицинских документов» ЕГИСЗ (далее — РЭМД ЕГИСЗ), предоставление доступа к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов.

2. Формирование электронного медицинского документа

2.1. СЭМД формируется медицинским работником ГБУЗ КО «ЦМБ №1» с использованием медицинской информационной подсистемы РЭМД ЕГИСЗ.

2.2. При организации электронного документооборота должны соблюдаться требования, установленные Правилами взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими

организациями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. N 447, а также Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций, утвержденные приказом Минздрава России от 24 декабря 2018 г. N 911н.

2.3. В случае если федеральным органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья в соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона N 323-ФЗ утверждена форма первичной медицинской документации, соответствующая формируемому электронному медицинскому документу, то данный документ должен иметь структуру, реквизиты и содержание, которые соответствуют утвержденной форме первичной медицинской документации.

2.4. 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. Подписание СЭМД

3.1. СЭМД подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника, сформировавшего документ.

3.2. Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, история развития ребенка, индивидуальная карта беременной и родильницы, медицинская карта стационарного больного, история родов, история развития новорожденного, ведение которых осуществляется с использованием информационных систем, указанных в пункте 2.1. настоящего Положения, предусматривает совокупность электронных медицинских документов в отношении конкретного пациента, формируемых медицинским работником (медицинскими работниками) и подписываемых с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, а также сведений и информации о состоянии здоровья пациента (далее - электронные медицинские записи). При участии в формировании медицинского документа нескольких медицинских работников, каждый из медицинских работников подписывает такой медицинский документ своей усиленной квалифицированной электронной подписью.

3.3. СЭМД помимо усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя ГБУЗ КО «ЦМБ №1» либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации действовать от имени медицинской организации (далее - электронная подпись), в случае если соответствующий медицинский документ на бумажном носителе подлежит заверению печатью медицинской организации.

3.4. 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.

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

3.5. Электронные подписи должны соответствовать электронным подписям в CMS-формате.

4. Регистрация электронного документа в РЭМД ЕГИСЗ

4.1. СЭМД подлежат регистрации в РЭМД ЕГИСЗ в течение одного рабочего дня со дня их формирования.

4.2. В случае внесения исправлений в СЭМД создается новая версия электронного медицинского документа, подписанного электронной подписью, которая подлежит регистрации в РЭМД ЕГИСЗ как новая версия СЭМД.

4.3. Регистрация СЭМД в РЭМД ЕГИСЗ 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 СЭМД.

5. Хранение СЭМД

5.1. С использованием информационных систем обеспечивается хранение СЭМД, 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 предоставлении доступа и о других операциях с СЭМД и метаданными, автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений.

5.2. СЭМД хранятся в РЭМД ЕГИСЗ не менее срока хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе.

5.3. В случае внесения исправлений в СЭМД должно обеспечиваться хранение всех версий СЭМД, а также их подписей в составе метаданных версий электронного медицинского документа, на протяжении всего срока хранения СЭМД.

5.4. При переводе медицинского документа, оформленного ранее на бумажном носителе или предоставленного гражданином на бумажном носителе, в электронную форму медицинский работник или уполномоченный сотрудник медицинской организации должен отсканировать медицинский документ и зарегистрировать его РЭМД ЕГИСЗ в форме СЭМД, с указанием реквизитов медицинского документа, включая его наименование, дату формирования, медицинскую организацию, в которой медицинский документ был создан, а также обеспечивает подписание, хранение и предоставление медицинского документа в соответствии с положениями настоящего Положения.

6. Выдача документов на бумажном носителе, подтверждающих содержание СЭМД

6.1. В случае, если законодательством Российской Федерации или договором оказания платных медицинских услуг предусмотрено представление медицинской документации пациенту (его законному представителю) или в государственный орган на бумажном носителе, медицинская организация обязана по запросу пациента (его законного представителя) или государственного органа за свой счет изготавливать документ на бумажном носителе, подтверждающий содержание СЭМД (далее - бумажная копия СЭМД).

6.2. При личном обращении пациента (его законного представителя) в медицинскую организацию с запросом, бумажная копия СЭМД предоставляется ему в день обращения, а при представлении пациентом (его законным представителем) указанного запроса в медицинскую организацию по почте либо в форме электронного документа - в соответствии с порядком и сроками предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 22 Федерального закона N 323-ФЗ.

Бумажная копия СЭМД либо СЭМД для проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию в территориальный фонд обязательного медицинского страхования, страховую медицинскую организацию, иному государственному органу предоставляется в течение 10 дней со дня получения соответствующего запроса, если нормативными правовыми актами не установлены иные сроки предоставления документов (их копий) по запросу соответствующего государственного органа.

6.3. В бумажной копии СЭМД не допускается внесение рукописных изменений, бумажная копия СЭМД должна соответствовать требованиям пунктов 7.1-7.2 настоящего Положения.

6.4. Соответствие бумажной копии СЭМД оригиналу должно быть удостоверено подписью уполномоченного сотрудника медицинской организации.

7. Визуализация СЭМД

7.1. Образ СЭМД должен содержать:

а) наименование медицинской организации и ее адрес в пределах места нахождения;

- б) персональные данные гражданина, являющегося получателем медицинской услуги, включая фамилию, имя, отчество (при наличии), пол, дату рождения, место жительства;
- в) текст электронного медицинского документа;
- г) дату составления электронного медицинского документа;
- д) наименование должности лица (лиц), ответственного (ответственных) за формирование электронного медицинского документа;
- е) сведения об электронной подписи, которой был подписан электронный медицинский документ (отметка об электронной подписи).

7.2. Информация о подписании СЭМД электронной подписью должна содержать текст "ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ" и должна быть расположена в верхней части отметки об электронной подписи и выровнена горизонтально по центру области.

Сведения о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании, должны располагаться в нижней части отметки об электронной подписи и содержать следующие элементы:

- а) номер сертификата ключа проверки электронной подписи;
- б) данные владельца сертификата ключа проверки электронной подписи;
- в) срок действия сертификата ключа проверки электронной подписи;
- г) наименование медицинской организации.

7.3. Элементы сведений о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании документа, должны располагаться на отдельных строках друг под другом.

Элемент "Номер сертификата ключа проверки электронной подписи" должен содержать текст "Сертификат" и номер сертификата электронной подписи, использованного при подписании документа.

Элемент "Владелец сертификата ключа проверки электронной подписи" должен содержать текст "Владелец", фамилию, имя и отчество (при наличии) владельца сертификата электронной подписи либо наименование, место нахождения и основной государственный регистрационный номер юридического лица, в случае если владельцем сертификата электронной подписи является юридическое лицо.

Элемент "Срок действия сертификата ключа проверки электронной подписи" должен содержать текст "Действителен с", дату начала действия сертификата электронной подписи, текст "по" и дату окончания действия сертификата.