



УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ООО «ПолиКлиника»

Тупиков В.А.

24.06.2024г.

**Положение
о ведении медицинской документации в форме электронных документов
в ООО «ПолиКлиника»**

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение:

1.1.1. устанавливает правила ведения медицинской документации в форме **электронных медицинских документов** (далее - ЭМД) в ООО «ПолиКлиника» (далее – Клиника);

1.1.2. разработано в соответствии с Приказом 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» и иными нормативными актами, регламентирующими электронный документооборот в здравоохранении Российской Федерации (РФ).

1.2. Во исполнение требований закона, Клиника с целью ведения документооборота в форме ЭМД зарегистрирована в Федеральном реестре медицинских организаций **Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения** (далее - ЕГИСЗ), сведения о медицинских работниках Клиники, которые формируют и подписывают ЭМД внесены в Федеральный регистр медицинских работников Единой системы.

1.3. Ведение ЭМД осуществляется с использованием сертифицированных систем, на основе принципов достоверности, полноты, своевременности, доступности, защиты и конфиденциальности данных.

1.4. ЭМД не дублируются на бумажном носителе за исключением случаев, когда пациент (его законный представитель) предоставит Клинике заявление, составленное в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в бумажном виде и при условии выполнения требований, установленных разделами 2 - 6 настоящего Положения.

1.5. Ведение ЭМД включает их формирование, подписание и хранение, регистрацию в ЕГИСЗ, предоставление доступа к ЭМД.

1.6. ЕГИСЗ создается, развивается и эксплуатируется в порядке, установленном ст. 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323-ФЗ).

1.7. Перечень форм и видов ЭМД, которые оформляются в Клинике, является Приложением № 1 к настоящему Положению.

1.8. Порядок доступа медицинских работников и иных лиц к ЭМД является Приложением № 2 к настоящему Положению.

1.9. В Перечень лиц, имеющих право подписывать ЭМД от имени Клиники, и подписания ими ЭМД, входят врачи-специалисты, трудоустроенные в Клинику по основному месту работы

или по совместительству и непосредственно оказывающие медицинские услуги (медицинскую помощь) пациентам.

1.10. Медицинская документация, включая ЭМД, необходимая для проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (ОМС), в территориальный фонд ОМС, страховую медицинскую организацию, предоставляется в порядке, установленном законом.

2. Формирование ЭМД

2.1. Для формирования и хранения ЭМД в Клинике используется **медицинская информационная система** (далее – **МИС Клиники**) - **МИС «QMS»**.

2.2. Доступ к ЭМД, подписанным **электронной цифровой подписью** (далее - ЭЦП), не предоставляется.

2.3. ЭМД в виде **структурированных электронных медицинских документов** (далее – **СЭМД**) (унифицированный формат для цифрового обмена медицинскими данными в рамках ЕГИСЗ) отправляется в **федеральный реестр электронных медицинских документов** (далее - **РЭМД**) (ключевая подсистема ЕГИСЗ, отвечающая за учёт, хранение и передачу медицинских документов, созданных в электронном виде).

3. Подписание ЭМД

3.1. ЭМД подписывается **усиленной квалифицированной электронной подписью** (далее - **УКЭП**) медицинского работника, сформировавшего документ.

3.2. Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, индивидуальная карта беременной и родильницы, медицинская карта стационарного больного, история родов, история развития новорожденного, история развития ребенка, ведение которых осуществляется с использованием МИС «QMS», предусматривает совокупность ЭМД в отношении конкретного пациента, формируемых медицинским работником (медицинскими работниками) и подписываемых с использованием УКЭП, а также сведений и информации о состоянии здоровья пациента (далее - **электронные медицинские записи или ЭМЗ**). При участии в формировании ЭМД нескольких медицинских работников, каждый из них подписывает ЭМД своей УКЭП.

3.3. Электронные медицинские записи (ЭМЗ) оформляются с использованием любого вида электронной подписи в случае, если они соответствуют одному или нескольким из следующих условий:

3.3.1. формируются в ходе оказания медицинской помощи без оформления ЭМД;

3.3.2. содержатся в журналах, которые формируются на основе ЭМД;

3.3.3. предназначены для организации взаимодействия с другими информационными системами;

3.3.4. порядок ведения их аналогов на бумажных носителях не требует подписи медицинского работника и (или) печати Клиники.

ЭМЗ, полученные в автоматическом режиме в результате применения медицинских изделий, допущенных к обращению, не требуют подписания ЭЦП медицинского работника.

3.4. ЭМД помимо УКЭП медицинского работника подписывается УКЭП руководителя Клиники / уполномоченного руководителем Клиники лица действовать от имени Клиники (далее - **электронная подпись**), в случае если соответствующий медицинский документ на бумажном носителе подлежит заверению печатью Клиники.

3.5. Все ЭЦП должны соответствовать электронным подписям в CMS-формате.

4. Регистрация ЭМД в РЭМД ЕГИСЗ

4.1. ЭМД, регистрация которых предусмотрена в РЭМД ЕГИСЗ, подлежат регистрации в РЭМД в течение одного рабочего дня со дня их формирования.

4.2. ЭМД направляется на регистрацию в РЭМД с использованием МИС «QMS» в установленном настоящим Положением порядке.

4.3. В случае внесения исправлений в ЭМД создается новая версия ЭМД, подписанного ЭЦП, которая подлежит регистрации в РЭМД как новая версия ЭМД.

4.4. Регистрация ЭМД в РЭМД обеспечивает подтверждение факта формирования ЭМД, наличие достоверной информации о дате и времени его регистрации, отсутствие изменений в нем на протяжении всего срока хранения с момента регистрации сведений об ЭМД.

5. Хранение ЭМД

5.1. Хранение ЭМД предусматривает:

5.1.1. резервное копирование ЭМД и ЭЦП подписей в составе их метаданных;

5.1.2. восстановление ЭМД и их метаданных из резервных копий;

5.1.3. протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с ЭМД и метаданными;

5.1.4. автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений.

5.2. ЭМД хранятся в МИС «QMS» не менее установленного законом срока хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе.

5.3. В случае внесения исправлений в ЭМД обеспечивается хранение всех версий ЭМД, а также их подписей в составе метаданных версий ЭМД, на протяжении всего срока хранения ЭМД.

5.4. По запросу, поступившему из РЭМД, ЭМД должен быть передан в РЭМД.

5.5. При переводе медицинского документа, оформленного ранее на бумажном носителе или предоставленного пациентом на бумажном носителе, в электронную форму медицинский работник / уполномоченный клиникой работник обязан:

5.5.1. отсканировать медицинский документ и зарегистрировать его с помощью МИС «QMS» с указанием реквизитов медицинского документа, включая его наименование, дату формирования, медицинскую организацию, в которой медицинский документ был создан;

5.5.2. обеспечить подписание, хранение и предоставление медицинского документа в соответствии с настоящим Положением.

6. Выдача документов на бумажном носителе, подтверждающих содержание ЭМД

6.1. При поступлении запроса от пациента (его законного представителя) или государственного органа и в случае, если законодательством РФ или договором оказания платных медицинских услуг предусмотрено представление медицинской документации на бумажном носителе, Клиника за свой счет изготавливает документ на бумажном носителе, полностью подтверждающий содержание ЭМД (далее - бумажная копия ЭМД).

6.2. При личном обращении пациента (его законного представителя) в Клинику с запросом на выдачу бумажной копии ЭМД, такая копия предоставляется ему в день обращения, а при предоставлении пациентом (его законным представителем) указанного запроса в Клинику по почте либо в форме электронного документа бумажная копия ЭМД предоставляется в порядке предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них, утвержденном Министерством здравоохранения РФ и локальными актами Клиники.

Бумажная копия ЭМД предоставляется государственному органу в течение 10 (десяти) дней со дня получения соответствующего запроса, если нормативными актами не установлены иные сроки предоставления документов (их копий) по запросу соответствующего государственного органа.

6.3. В бумажной копии ЭМД не допускается внесение рукописных изменений, бумажная копия ЭМД должна соответствовать требованиям, установленным разделом 7 настоящего Положения.

6.4. Соответствие бумажной копии ЭМД оригиналу удостоверяется подписью уполномоченного работника Клиники.

7. Визуализация ЭМД

7.1. Образ ЭМД должен содержать:

7.1.1. наименование Клиники и ее адрес в пределах места нахождения;

7.1.2. персональные данные гражданина, являющегося получателем медицинской услуги, включая фамилию, имя, отчество (при наличии), пол, дату рождения, место жительства;

7.1.3. текст ЭМД;

7.1.4. дату составления ЭМД;

7.1.5. наименование должности лица (лиц), ответственного (ответственных) за формирование ЭМД;

7.1.6. сведения об электронной подписи, которой был подписан ЭМД (отметка об ЭЦП).

7.2. Информация о подписании ЭМД ЭЦП должна содержать текст «Документ подписан электронной подписью» и должна быть расположена в верхней части отметки об ЭЦП и выровнена горизонтально по центру области.

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

7.3.1. номер сертификата ключа проверки ЭЦП;

7.3.2. данные владельца сертификата ключа проверки ЭЦП;

7.3.3. срок действия сертификата ключа проверки ЭЦП;

7.3.4. наименование Клиники.

7.4. Элементы сведений о сертификате ключа проверки ЭЦП, использованном при подписании ЭМД, должны располагаться на отдельных строках друг под другом.

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

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

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



ИСТОЧНИК
К Л И Н И К А

ООО "ПолиКлиника"
454100, г. Челябинск, ул. 40-летия Победы, д. 11
454003, г. Челябинск, ул. Чичерина, д. 34а
Тел.: +7 (351) 778 88 87. www.clinicaistochnik.ru
E-mail: admin@clinicaistochnik.ru, admin@ci74.ru



Приложение № 1
к Положению о ведении медицинской документации
в форме электронных документов
в ООО «ПолиКлиника»

Перечень
электронных медицинских документов, которые оформляются в Клинике

В перечень входят медицинские документы, формы которых утверждены нормативными правовыми актами Российской Федерации, Министерством здравоохранения Российской Федерации, иными ведомствами, а также иные документы, создаваемые в ходе оказания медицинской помощи, включая медицинские документы, формы которых не утверждены или которые ведутся в произвольной форме.

1.	Журналы всех наименований и форм (журналы всевозможных медицинских записей и учётов, исследований, регистрации пациентов / выданных заключений и справок, др.).
2.	Медицинские заключения всех наименований и форм.
3.	Извещения, включая экстренные, всех наименований и форм.
4.	Карты всех наименований и форм (история развития ребёнка, медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях, карта вызова скорой медицинской помощи др., контрольные карты, медицинские, индивидуальные и обменные карты, статистические карты, вкладыши в медицинские карты, др.).
5.	Книги и книжки всех наименований и форм (книга записи вызовов врача на дом, книга регистрации листков нетрудоспособности, личная медицинская книжка, др.).
6.	Листки и листы всех наименований и форм (ежедневного учёта движения пациентов, листок нетрудоспособности, температурный лист, др.).
7.	Медицинские свидетельства всех наименований и форм.
8.	Направления всех наименований и форм (на госпитализацию, лечение, обследование, исследование, консультацию, др.).
9.	Рецептурные бланки всех наименований и форм.
10.	Информированные добровольные согласия и отказы от медицинского вмешательства всех наименований и форм.
11.	Справки всех наименований и форм (медицинские, о профилактических прививках, др.).
12.	Иные формы медицинских документов (акты, ведомости, выписки, отчеты, паспорта, протоколы, сертификаты, талоны и др.).



Приложение № 2
к Положению о ведении медицинской документации
в форме электронных документов
в ООО «ПолиКлиника»

Порядок
доступа медицинских работников и иных лиц
к электронным медицинским документам (ЭМД)

1. Лица, имеющие право доступа к ЭМД

1.1. Доступ к ЭМД имеют:

- 1.1.1. медицинские работники, участвующие в оказании медицинской помощи пациентам;
- 1.1.2. пациенты и их законные представители;
- 1.1.3. иные лица, уполномоченные пациентом;
- 1.1.4. должностные лица ведомств и структур.

2. Условия доступа к ЭМД

2.1. **Доступ медицинских работников к ЭМД** предоставляется при выполнении в совокупности следующих условий:

- 2.1.1. после официального трудоустройства в Клинику (заключения трудового договора);
- 2.1.2. после подписания согласия о неразглашении персональных и иных данных пациентов;
- 2.1.3. после ознакомления с локальными актами Клиники, устанавливающими обязанности для работников в отношении соблюдения любой конфиденциальной информации, в том числе информации, составляющей врачебную тайну.

2.2. **Доступ пациентов и их законных представителей к ЭМД** осуществляется путём размещения ЭМД в личном кабинете пациента, расположенном на официальном сайте Клиники. Перечень ЭМД, размещаемых в личном кабинете пациента, ограничен заключениями о пройденных исследованиях. Иные документы выдаются пациенту по письменному заявлению на бумажных носителях или направляются на адрес электронной почты, указанный пациентом.

2.3. **Доступ к ЭМД иных лиц, уполномоченных пациентом**, осуществляется исключительно с письменного согласия пациента и в объёме, определённом пациентом.

2.4. **Доступ к ЭМД должностных лиц ведомств и структур** осуществляется в случаях и порядке, установленных нормативными актами Российской Федерации и локальными актами Клиники.

3. Ограничения и безопасность

3.1. Доступ к ЭМД основан на принципах законности, конфиденциальности, правомерности и необходимости такого доступа, с обеспечением защиты интересов пациентов и безопасности информации.