



Нормативная база цифрового здравоохранения. Чего не хватает?

Обзор основных нормативных документов 2018-2019 гг.



ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

www.hsha.ru

Столбов Андрей Павлович

Москва, 9 апреля 2019 г.

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, № 323-ФЗ от 21.11.2011 (в ред. закона № 242-ФЗ от 29.07.2017)

- Информационное обеспечение в сфере здравоохранения [ст. 91]
- Единая государственная ИС в сфере здравоохранения [ст. 91.1]
- Персонифицированный учет [ст. 92-94]
- Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий [ст. 36.2]
- Электронные медицинские документы, рецепты *etc*

О безопасности критической информационной инфраструктуры (КИИ) Российской Федерации, № 187-ФЗ от 26.07.2017

- Объекты КИИ – информационные системы, информационно-телекоммуникационные сети, автоматизированные системы управления субъектов КИИ – МИС, ЛИС, РИС, КТ, МРТ, ИВД-анализаторы *etc*
- Субъекты КИИ – госорганы, госучреждения, российские юридические лица и предприниматели, которым на праве собственности, аренды или на ином основании принадлежат объекты КИИ, функционирующие в сфере здравоохранения, науки, транспорта *etc*

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕврАзЭС, № 4-ФЗ от 31.01.2016 – с 01.01.2022 !!

Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) – государственная ИС, предназначенная для обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия ИС в сфере здравоохранения [ст. 91.1 закона № 323-ФЗ]

Информационные системы в сфере здравоохранения (ИСЗ):

- федеральные государственные ИС в сфере здравоохранения
- информационные системы ФОМС и ТФОМС
- государственные ИС в сфере здравоохранения субъектов РФ (РМИС)
- медицинские ИС медицинских организаций (МИС МО)
- информационные системы фармацевтических организаций (ИС ФО)

Иные информационные системы (ИНИС) – ИС, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности МО и предоставляемых ими услуг, участвующие в информационном взаимодействии с ЕГИСЗ, ИС в сфере здравоохранения и МО [ст. 91 закона № 323-ФЗ]

Организационные границы ИС – права, обязанности и ответственность оператора *etc*

Перечень услуг, предоставляемых через ЕПГУ – с 01.01.2018

распоряжение Правительства РФ от 15.11.2017 № 2521-р

Медицинские организации (участвующие в оказании медпомощи по ПГГ)

- запись на прием к врачу
- прием заявки на вызов врача на дом
- предоставление **доступа*** к медицинским документам
- предоставление сведений о прикреплении к медицинской организации
- запись на прохождение проф. медосмотров / диспансеризации

Территориальные фонды ОМС (+ от 16.10.2017 № 2183-р : ТФОМС – ОИВ)

- предоставление застрахованному лицу информации о перечне оказанных ему мед. услуг и их стоимости за указанный период
- подача заявления о выборе СМО

Минздрав России

- предоставление сведений об оказанной медицинской помощи, содержащихся в ЭМК
- предоставление сведений о полисе ОМС и СМО

Оценка качества работы МО через ЕПГУ (эксперимент 01.04-31.12.2018), постановление Правительства РФ № 230 от 06.03.2018

Правила взаимодействия **иных ИС**, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности МО и предоставляемых ими услуг, с ИСЗ и МО,
постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447

Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ),
постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555

Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий,
приказ Минздрава РФ от 30.11.2017 № 965н

Унифицированные формы медицинской документации, используемой в медорганизациях, оказывающих помощь в амбулаторных условиях, **приказ Минздрава РФ от 15.12.2014 № 834н**
в ред. приказа от 09.01.2018 № 2н **ф.№ 074/у ФАП как ЭМД !?**

Порядок обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, осмотры и освидетельствования,
приказ Минздрава РФ от 14.06.2018 № 341н **только для ФИЭМК !!**

Форма направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией, МИС ф.88/у - ГИСЗ - ЕГИСЗ - ЕАВИИАС МСЭ - ФБ МСЭ - ТБ МСЭ
приказ Минтруда РФ и Минздрава РФ от 06.09.2018 № 578н/606н

Требования к государственным ИС в сфере здравоохранения субъектов РФ, медицинским ИС медицинских организаций, ИС фармацевтических организаций,

приказ Минздрава РФ от 24.12.2018 № 911н?!

Порядок назначения лекарственных препаратов, формы рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения,

приказ Минздрава РФ от 14.01.2019 № 4н ЭДО в субъекте РФ !?

Порядок ведения персонифицированного учета в сфере ОМС,

приказ Минздрава РФ от 25.01.2011 № 29н

в ред. приказа от 15.01.2019 № 12н

Форма заявки на подключение ИС, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, к ЕГИСЗ, **приказ Минздрава РФ от 21.02.2019 № 79н**

Общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере ОМС,
приказ ФОМС от 07.04.2011 № 79 в ред. пр от 13.12.2018 № 285

МО - ИС ТФОМС, ИС СМО - ИС ФОМС - ГИСЗ - ЕГИСЗ

Номенклатура медицинских услуг (**содержит 20 ТМ-услуг**),
приказ Минздрава РФ от 13.10.2017 № 804н (с 01.01.2018)

Проект от 10.10.2018 – добавлено еще 86 ТМ-услуг

Письмо Минздрава РФ от 09.04.2018 № 18-2/0579 по вопросам оказания медицинской помощи с применением **телемедицинских технологий**

Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС – Раздел VI. Основные подходы к **оплате медицинской помощи с применением ТМ-технологий**,
письмо Минздрава РФ № 11-7/10/2-7543 и ФОМС № 14525/26-1/и от 21.11.2018

Правила организации и осуществления государственного контроля и надзора за обработкой персональных данных,
постановление Правительства РФ от 13.02.2019 № 146

Проекты приказов Минздрава России, <http://regulation.gov.ru/projects#npa>

Порядок ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения,
13.03.2019, ID: 01/02/03-19/00089436

О внесении изменений в приказы Минздрава России:

- от 01.08. 2012 № 54н – о формах бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств, ... =88482 – уже есть в приказе № 4н от 14.01.2019 !?
- от 20.12. 2012 № 1177н – об ИДС – согласие на ТМУ, на передачу сведений в РЭМД и ИЭМК??, на доступ к ЭМД etc, =77689
- от 29.06.2011 № 624н – о выдаче листков нетрудоспособности, =78393
- от 02.05.2012 № 441н – о выдаче справок и медицинских заключений !?
- от 29.06.2016 № 425н – об ознакомлении с медицинской документацией !?

ч. 7 ст. 20 (ИДС-ЭД), ч. 5 ст. 22 (запрос ЭД) закона № 323-ФЗ

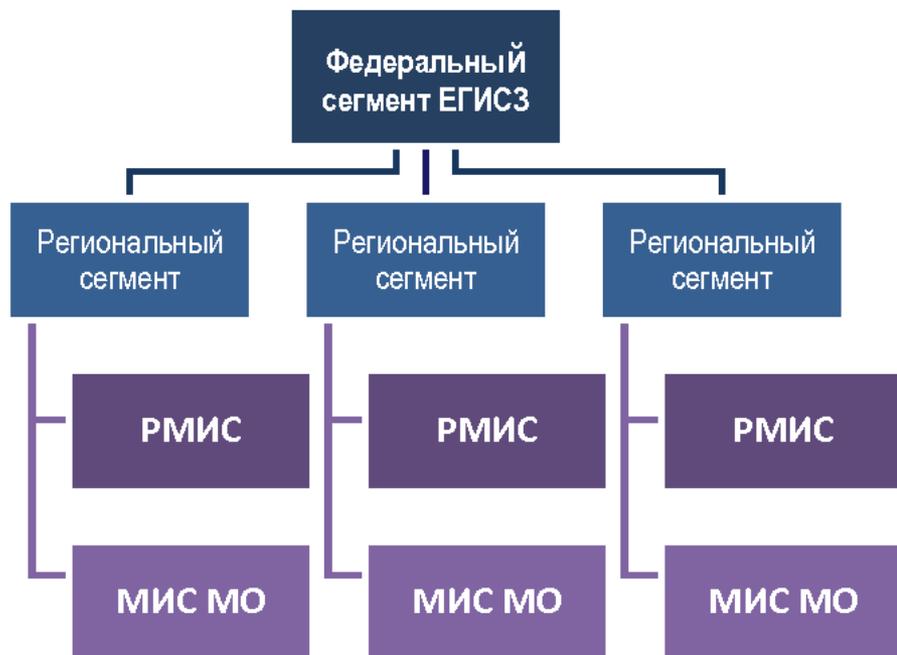
Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов (ЭМД) ??

– есть ссылки в приказе Минздрава РФ от 09.01.2018 № 2н и др.

- Права доступа к ЭМД (по видам) для разных категорий медработников
- Правила автоматической постановки ЭП медорганизации
- Долговременное хранение ЭМД, смена ключей ЭП etc

Было раньше

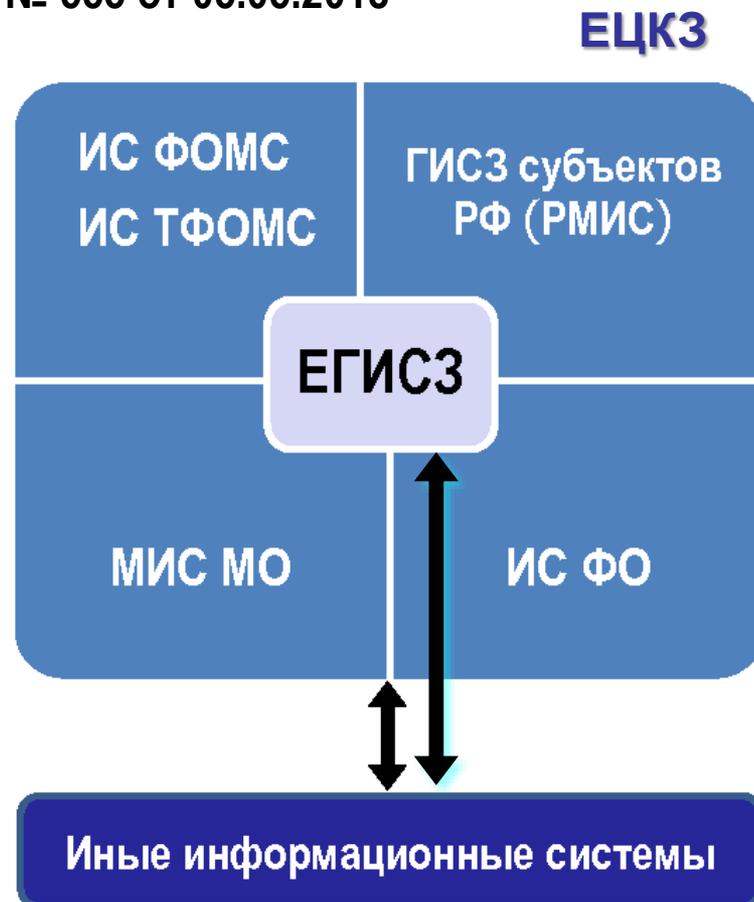
Концепция создания ЕГИСЗ, приказ
Минздравсоцразвития РФ № 364 от 28.04.2011



Все медработники, имеющие право подписи мед. документов, все МО и ФО, все ИС, подключаемые к ЕГИСЗ, должны быть зарегистрированы в ЕСИА

Стало (будет) теперь

Постановления № 447 от 12.04.2018 и
№ 555 от 05.05.2018



ЕСИА, ЕПГУ, ИС РЗН, ФГИС МДЛП,
ИС ПФР, ЕГИССО, ЕАВИИАС МСЭ,
ИС "Соцстрах" etc

Единая государственная информационная система здравоохранения

постановление Правительства РФ № 555 от 05.05.2018

Федеральный регистр медицинских работников (ФРМР)	П/С направления, учета и мониторинга оказания ВМП и СКЛ (ИС ВМП)
Федеральный реестр медицинских организаций (ФРМО) ИС РЗН – единый реестр лицензий*	Подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов (ИАС МЗЛП) + ЕСКЛП
Федеральная электронная регистратура (ФЭР)	Геоинформационная подсистема (ГеоИС)
Федеральная интегрированная электронная медицинская карта (ФИЭМК) Пользователи ?!	Подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения (АС МСТ)
Федеральный реестр электронных медицинских документов (ФРЭМД)	Федеральный реестр нормативно-справочной информации (ФНСИ)
Специализированные регистры пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан (ФНР)	Подсистема обезличивания персональных данных. Защищенная сеть передачи данных. Интеграционные подсистемы

Сведения о медорганизации (МО)	МО -> ФРМО, 5 дней
Сведения о медработниках	МО -> ФРМР, 3 дня
Расписания работы врачей	МО, ИнИС -> ФЭР, 1 день
Факт приема пациента	МО, ИнИС -> ФЭР, 1 день !? сп
Запись на прием, диспансеризацию, вызов врача на дом, запрос на ТМ-консультацию	МО -> ФЭР, 1 день сп Пациент -> ЕПГУ -> ФЭР ON-Line
Медицинские документы, протокол ТМ-консультации -> обезличивание !!	МО, ИнИС -> ФИЭМК, 1 день Потребители? сп
Сведения (мета-) о медицинских документах	МО, ИнИС -> ФРЭМД, 1 день сп
Сведения о пациентах и оказанной им медицинской помощи	МО -> ИС ВМП-ФНР, 3 дня ФОИВ -> ИС ВМП-ФНР, 5 дней сп
Направления на ВМП (талон, документы) сведения об оказании ВМП	МО -> ИС ВМП, 3 дня п. 44 – с согласия пациента сп
Сведения о ЛП (кроме розничной продажи)	МО, ФО, ФОИВ -> ФНР, 3(5) дн. сп
Сведения о показателях работы ("медстат")	МО -> АС МСТ, квартал
Электронный листок нетрудоспособности	МО -> ЕИСС "Соцстрах", 1 день
Сведения о движении лекарств. препаратов	МО, ФО -> ФГИС МДЛП, ON-Line

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, приказ ФОМС от 01.12.2010 № 230 (в ред. пр. от 22.02.2017 № 45)

- **Экспертиза КМП с использованием автоматизированной ИС (п. 21)**
 - **Экспертиза на основе данных из ЭМК (п. 52)**
 - **Электронный документооборот между субъектами контроля с использованием электронной подписи (п. 56)**
 - **Представление акта контроля в электронной форме (п. 57)**
-

Проблемы масштаба – обеспечение работников УКЭП –

более 600 тыс. врачей

Новые затратные бизнес-процессы – управление полномочиями пользователей МИС – права подписи ЭМД – взаимодействие с УЦ, права доступа к ЭМД etc

**Правила категорирования и критерии значимости объектов КИИ,
постановление Правительства РФ от 08.02.2018 № 127**

**Правила государственного контроля обеспечения безопасности
объектов КИИ, постановление Правительства РФ от 17.02.2018 № 162**

**Форма направления сведений о результатах присвоения объекту КИИ
одной из категорий значимости, приказ ФСТЭК от 22.12.2017 № 236**

Форма акта проверки объекта КИИ, приказ ФСТЭК от 11.12.2017 № 229

**Порядок ведения реестра значимых объектов КИИ,
приказ ФСТЭК от 06.12.2017 № 227**

**Информационное сообщение ФСТЭК от 24.08.2018 № 240/25/3752 по
вопросам представления перечней объектов критической
информационной инфраструктуры и направления сведений о
результатах присвоения объекту КИИ одной из категорий значимости**

Формирование перечня объектов КИИ – примеры документов на сайтах:

www.kmiac.ru – МИАЦ Красноярского края

[www. www.brkmed.ru/category/miac/](http://www.brkmed.ru/category/miac/) – МИАЦ Брянской обл.

Положение о Национальном координационном центре по компьютерным инцидентам (НКЦКИ), приказ ФСБ от 24.07.2018 № 366

Перечень и порядок предоставления информации в ГосСОПКА, приказ ФСБ от 24.07.2018 № 367

Порядок обмена информацией о компьютерных инцидентах между субъектами критической информационной инфраструктуры РФ, приказ ФСБ от 24.07.2018 № 368*

Порядок получения субъектами критической информационной инфраструктуры РФ информации о средствах и способах проведения компьютерных атак и о методах их предупреждения и обнаружения, приказ ФСБ от 24.07.2018 № 368*

Проекты приказов ФСБ

- **Порядок, технические условия установки и эксплуатации средств ГосСОПКА**
- **Порядок информирования ФСБ России о компьютерных инцидентах, реагирования на них, принятие мер ликвидации последствий**
- **Требования к средствам обнаружения, предупреждения, ликвидации последствий компьютерных атак и реагирования на компьютерные инциденты**

Об организации работы по внедрению и применению информационных технологий. Приказ Минздрава РФ от 08.10.2018 № 687

В целях совершенствования эффективности реализации госпрограммы "Развитие здравоохранения", соблюдения требований закона № 187-ФЗ "О безопасности критической информационной инфраструктуры ...", а также реализации мероприятий по координации информатизации федеральных учреждений, находящихся в ведении Минздрава России

- создать на базе ФГБУ ВЦМК "Защита" **Федеральный ресурсный центр по внедрению и применению информационных технологий** (Центр)
- установить основными задачами Центра <http://81.200.91.130>
 - создание и развитие ИС и компонентов ИТК-инфраструктуры в пределах установленной компетенции Центра и по поручению Минздрава РФ
 - проведение работ по обеспечению информационной безопасности Минздрава РФ, включая обеспечение безопасности объектов КИИ
 - проведение экспертизы в сфере ИТК-технологий по поручению Минздрава РФ, включая экспертизы документов, поставленных товаров, результатов выполненных работ и услуг, программ для ЭВМ и баз данных, и техдокументации
 - проведение экспертной оценки документов, используемых при планировании, создании и использовании ИТК-технологий в деятельности учреждений, находящихся в ведении Минздрава РФ

Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 № 633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" (утверждены постановлением № 1416 от 27.12.2012)

Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы. - М.: ЦМИКЭЭ, ВНИИИМТ Росздравнадзора, 24.08.2018, - 31 с. (дополнение к Методическим рекомендациям от 04.08.2016)

Решения ЕАЭК:

- **Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС (рекомендации), от 12.11.2018 № 25 (с 16.05.2019)**
- **Критерии разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, от 24.07.2018 № 116**
- **Критерии включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, от 24.07.2018 № 123**
- **О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза (Паспорт номенклатуры), от 03.04.2018 № 46**

Developing Software Precertification Program: A Working Model (v.0.2, June 2018), U.S. Food & Drug Administration

Основы государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу

– Указ Президента РФ от 11.03.2019 г. № 97

- осуществление **генетической паспортизации** населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения – опыт Эстонии
 - установление порядка выдачи сертификатов профилактических прививок, а также создание и ведение федерального реестра **сертификатов профилактических прививок**
-

Законопроекты об обработке персональных данных (2018-2019)

- персональные **генетические** данные, особенности обработки и защиты персданных, полученных из биологического и генетического материала человека, оказания услуг, связанных с обращением таких материалов (нов. ред. Протокола № 108)
- **уведомление** оператором субъекта персональных данных и уполномоченных органов **об утечке** данных (нов. ред. Протокола № 108)
- **цифровой профиль** гражданина и юридического лица в ЕСИА

Федеральный проект "Нормативное регулирование цифровой среды"

Утвержден Советом по стратегическому развитию 24.12.2018, протокол № 16

До 31 июля 2019 должны быть приняты федеральные законы:

1.1. Регулирующие механизмы формирования и использования "облачной" электронной подписи (ЭП), установление унифицированных требований к универсальной (единой) усиленной квалифицированной ЭП (УКЭП), визуализацию ЭП, уточнение правового статуса УЦ

1.5. Предусматривающие уточнение порядка обезличивания персональных данных, условий и порядка их использования, порядка получения согласия и обеспечения соблюдения прав и интересов граждан, уточнение ответственности за ненадлежащие обработку и безопасность персональных данных

1.7. Предусматривающие определение состава сведений, составляющих соответственно банковскую тайну, тайну связи, врачебную тайну, коммерческую тайну и иные виды тайн, и порядка их передачи третьим лицам

План мероприятий программы "Цифровая экономика" по реформированию нормативно-правового регулирования (утвержден 18.12.2017 прав.комиссией по использованию ИТ для улучшения качества жизни ...)

План мероприятий по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации НТИ по направлению "Хелснет"

распоряжение Правительства РФ от 05.05.2018 № 870-р

2. Разработка **критериев оценки качества** медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе при осуществлении лечения, реабилитации, диспансерного наблюдения больных хроническими неинфекционными и профессиональными заболеваниями с использованием **телемедицинских (ТМ-) технологий** – Внесение изменений в приказ от 10.05.2017 № 203н – декабрь 2020

10. Формирование нормативно-правовой базы в части регистрации медицинских изделий, использующих технологии **больших данных** – Приказ Росздравнадзора о процедурах регистрации таких медицинских изделий – **декабрь 2019**

11. Реализация **пилотного проекта** по ускоренному внедрению в медицинскую практику технологии **больших данных**, включая данные о **геноме** человека – Постановление Правительства РФ – **июнь 2019**

План мероприятий ... по направлению "Хелснет"

(2)

12. Исключение из лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности на основе ТМ-технологий требований к помещениям о соблюдении санитарных норм

– Изменения в постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 – декабрь 2018

13. Реализация возможности оформления рецепта на лекарственные препараты в форме электронного документа без повторного очного осмотра при проведении консультаций пациентов с применением ТМ-технологий, в том числе в ходе дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента

– Изменения в приказы Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1175н и от 29.12.2004 № 328 – декабрь 2018

14. Проработка вопроса об обеспечении отдельных категорий граждан медицинскими изделиями для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья – Распоряжение Правительства РФ – июль 2020

План мероприятий ... по направлению "Хелснет"

(3)

15. Актуализация номенклатурной классификации медицинских изделий и требований к ним с целью включения в нее медизделий, специального программного обеспечения, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, мониторинга (в т.ч. дистанционного) состояния функций организма пациента, основанных на применении ТМ-технологий, а также технологий больших данных и искусственного интеллекта

– Изменения в приказ Минздрава РФ от 06.06 2012 № 4н – декабрь 2018

16. Создание механизма информирования заявителей об особенностях и типичных ошибках при подготовке документов для регистрации медицинских изделий, включающих специальное ПО

– Методические рекомендации в форме динамической электронной системы на официальном сайте Росздравнадзора – июнь 2018

План мероприятий ... по направлению "Хелснет"

(4)

17. Внесение изменений в клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты оказания медицинской помощи, разработка протоколов ведения пациента в части применения ТМ-технологий, в том числе дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента – приказы Минздрава РФ – декабрь 2020

Пример – приказ Минздрава РФ от 14.09.2018 № 625н – Порядок оказания медицинской помощи по профилю "анестезиология и реанимация" = Создание территориальных Дистанционных консультативных центров (ДКЦАР) = ТМ-консультации и консилиумы + ежедневное направление ОРИТ МО -> ДКЦАР информации о состоянии пациентов

18. Разработка порядка экстренного реагирования медицинских работников, задействованных в дистанционном наблюдении, при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента – приказ Минздрава РФ – декабрь 2018

Благодарю за внимание!

Столбов Андрей Павлович

ap100Lbov@mail.ru

www.hsha.ru

11 апреля в 14.00 – круглый стол "Организация применения ИТ в клинической практике: нормативные требования, ожидания, разочарования и надежды" (в зале выставки)

- Об информации, информационных технологиях и о защите информации,
№ 149-ФЗ от 27.07.2006
- О персональных данных, *№ 152-ФЗ от 27.07.2006*
- О связи, *№ 126-ФЗ от 07.07.2003*
- Об электронной подписи, *№ 63-ФЗ от 06.04.2011*
- Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг,
№ 210-ФЗ от 27.07.2010
- Гражданский кодекс РФ, *№ 51-ФЗ от 30.11.1994* (1-ая часть),
№ 230-ФЗ от 18.12.2006 (4-ая часть)
- Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации,
№ 326-ФЗ от 29.11.2010
- Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации,
№ 323-ФЗ от 21.11.2011 (в ред. закона *№ 242 от 29.07.2017 etc*)
- О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации, *№ 187-ФЗ от 26.07.2017*
- Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации на 2017-2030 годы, *указ Президента РФ № 203 от 09.05.2017*
- Национальные цели и стратегические задачи развития Российской Федерации на период до 2024 года, *указ Президента РФ № 204 от 07.05.2018*



Унифицированные формы медицинской документации, используемой в медорганизациях, оказывающих помощь в **амбулаторных условиях**, приказ Минздрава РФ № 834н от 15.12.2014 в ред. приказа № 2н от 09.01.2018

№ 025/у, № 025-1/у - Медицинская карта и Талон пациента

п.2.1. Карта формируется в форме **электронного документа (ЭД)**, подписанного с использованием УКЭП врача, в соответствии с **Порядком организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме ЭД**, утвержденным Минздравом России – еще не утвержден **!!**

№ 030/у - Контрольная карта диспансерного наблюдения

№ 030-13/у - Паспорт врачебного участка граждан, имеющих право на НСУ

№ 043-1/у - Медицинская карта ортодонтического пациента

№ 070/у, № 079/у - медицинские справки ...

№ 072/у - Санаторно-курортная карта (**№ 076/у** для детей)

№ 032/у - Журнал записи родовспоможения на дому

– можно в виде **электронных документов, подписанных УКЭП !!**

Справка **№ 086/у** и журнал **№ 086-2/у** – только в бумажном виде

Ведение журнала ф.№ **074/у** фельдшером ФАП в виде ЭД **?!**

Номенклатура медицинских услуг

есть 20 ТМ-услуг

приказ Минздрава РФ от 13.10.2017 № 804н - с 01.01.2018

[дистанционное] Наблюдение за показателями

< массы тела | частоты сердечных сокращений | артериального давления | уровня глюкозы / холестерина крови | международного нормализованного отношения (МНО) | функции внешнего дыхания | от имплантируемого антиаритмического устройства > с применением ТМ-технологий

Дистанционная настройка параметров функционирования

используемого пациентом медицинского изделия (А23.30.044)

[дистанционное] Описание, расшифровка и интерпретация данных

< УЗИ / ЭКГ / эндоскопических / рентгенографических / радионуклидных / рентгеноскопических исследований | магнито-резонансных / компьютерных томограмм | гистологических / цитологических микропрепаратов > с применением ТМ-технологий

Консультация врача < специальность > с применением ТМТ / проект от 10.10.2018,

всего 86 специальностей, в том числе реаниматолога-анестезиолога, генетика etc

Предложения – дополнительно включить в НМУ НМП от 22.02.2018, МГНОТ от 23.04.2018

Консилиум (совещание) врачей дистанционный

< интерактивный | в отложенном режиме > (двое и более участников)

Консультация врача < **специальность** >

< первичная | повторная | после очного приема >

< интерактивная | в отложенном режиме > с применением телемедицинских технологий (интерактивный(ая) = в режиме ON-Line)

< Занятие лечебной физкультурой | Школа для пациентов >

при заболеваниях < **наименование группы заболеваний** >

< индивидуальное(ая) | групповое(ая) >

с применением телемедицинских технологий (вебинар)

Опрос пациента с помощью специальных опросников с применением ТМТ

Услуги < Дистанционное наблюдение за показателями ... > заменить на

< **Суточное** наблюдение за показателями ... > с применением ТМТ
без этого не понятен период наблюдения

Консультативная помощь < **врачу | фельдшеру** > [**скорой медицинской помощи**] с применением телемедицинских технологий

Структура СЭМД на основе ГОСТ Р ISO/HL7 27932 CDA

Типы СЭМД в системе ведения ИЭМК (шаблоны уровня 2 + частично 3):

- эпикриз в стационаре выписной
- эпикриз по законченному случаю амбулаторный
- выписной эпикриз из родильного дома
- направление на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию
- направление на МСЭ (ф.088/у)
- протокол лабораторного исследования
- протокол консультации
- протокол гемотрансфузии
- протокол прижизненного патологоанатомического исследования
- медицинское свидетельство о смерти (ф.106/у-08)
- медицинское свидетельство о рождении (ф.103/у)
- мед. справка о допуске к управлению транспортным средством (ф.003-В/у)

Могут включать
прикрепленные файлы
(Rx-снимки, ЭКГ etc)

Передача в ФИЭМК ЕГИСЗ
только с согласия пациента
(п.44 ПП-555) !!
При передаче СЭМД должны
обезличиваться !!

Заголовок CDA-документа:

- дата и время создания документа
- тип и название документа
- используемый шаблон
- ID пациента – СНИЛС? – ГОСТ ISO/TS 22220
- ID врача – СНИЛС? – ГОСТ ISO/TS 27527
- ID медорганизации – ОГРН? – ГОСТ ISO/TS 27527

При выборе МИС – формирует ли она эти СЭМД ?!

Федеральный реестр электронных медицинских документов (ФРЭМД)

– подсистема ЕГИСЗ, содержащая сведения о медицинской документации в форме электронных документов, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения о медицинской организации, в которой такая медицинская документация создана и хранится

ID.пациента + ID.МО
+ Вид документа
+ ID.документа + Дата

Федеральный реестр ЭМД обеспечивает:

- получение, проверку, регистрацию и хранение сведений о медицинских документах (метаданных), которые создаются и хранятся медицинскими организациями**
- преемственность медицинской помощи за счет предоставления медицинским работникам с согласия пациента доступа к ЭМД вне зависимости от места и времени ее оказания**
- предоставление пациенту доступа к ЭМД, в том числе через ЕПГУ**
- представление ЭМД в государственные ИС органов исполнительной власти, ФОМС и ФСС**

[постановление Правительства РФ № 555 от 05.05.2018]

Виды документов, регистрируемых в РЭМД:

- направление на МСЭ (ф.088/у) (СЭМД)
- обратный талон направления на МСЭ (ф.088/у) (СЭМД)
- протокол лабораторных исследований (СЭМД, PDF/A)
- протокол инструментальных исследований (СЭМД, PDF/A)
- протокол консультации с применением телемедицинских технологий (PDF/A)
- протокол консультации (СЭМД, PDF/A)
- протокол гемотрансфузии (СЭМД)
- медицинское свидетельство о смерти (ф.106/у-08) (СЭМД)
- медицинское свидетельство о рождении (ф.103/у) (СЭМД)
- медицинская справка о допуске к управлению транспортным средством (ф.003-В/у) (СЭМД)

[по состоянию на 16.03.2019]

При выборе МИС – формирует ли она эти сообщения для РЭМД ?!

При передаче в ЕГИСЗ обязательно согласие пациента (п.44 ПП-555) !!

Порядок назначения лекарственных препаратов, формы рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения – приказ Минздрава России № 4н от 14.01.2019

- приказ № 1175н от 20.12.2012 отменен
- рецепт ф.107-1/у – можно печатать на принтере либо в форме электронного документа (ЭД); рецепты ф.148-1/у-88, ф.148-1/у-04(л), ф.107/у-НП (см. приказ от 01.08.2012 № 54н) – только на нумерованных бланках либо в форме ЭД
- рецепт в форме электронного документа
 - ♦ формируется с согласия пациента или его законного представителя
 - ♦ в случае принятия органом управления здравоохранением субъекта РФ решения об использовании электронных рецептов – с использованием ГИСЗ субъекта РФ
 - ♦ подписывается УКЭП лечащего врача (медработника), а при назначении наркотических средств или психотропных веществ – дополнительно еще и УКЭП медорганизации (МО)
 - ♦ сведения о медработнике и МО должны быть внесены в ФРМР и ФРМО
 - ♦ учет электронных рецептов – в едином реестре рецептов в ГИСЗ субъекта РФ; уникальный № Э-рецепта формируется ГИСЗ (включает ОКATO субъекта РФ, ОГРН или ОГРНИП)

В каждом субъекте РФ свои стандарты Э-рецептов ?!

Явного указания на использование кодов из справочников НСИ ЕГИСЗ в приказе нет : (



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58



18-2/3119669-1765

30.11.2018 № 18-2/3119669-1765

На № _____ от _____

Уважаемая Елена Васильевна!

Департамент цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации подключения рассмотрел Ваше обращение по вопросу возможности подключения частной медицинской организации к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (вх. № 3119669 от 19.10.2018) и сообщает следующее.

В составе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) присутствуют подсистемы:

«Федеральная интегрированная электронная медицинская карта» (далее – ИЭМК);

«Федеральный реестр электронных медицинских документов» (далее – РЭМД);

Федеральный реестр медицинских организаций (далее – ФРМО);

Федеральный регистр медицинских работников (далее – ФРМР),

Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения (далее – ФНСИ).

Для того чтобы частная медицинская организация (далее – МО) стала поставщиком сведений в указанные подсистемы, необязательно менять медицинскую информационную систему (далее – МИС), достаточно разработать соответствующие блоки интеграции с перечисленными подсистемами. Детальные рекомендации по подключению к подсистемам ЕГИСЗ представлены на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ (далее – Портал ОВР):

ИЭМК: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/categories/12>

РЭМД: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/categories/853>

ФРМО

и

ФРМР:

<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/categories/449>

ФНСИ: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/categories/13>.

В части возможности электронного представления документа сообщаем, что в рамках передачи сведений в ИЭМК, МИС должна формировать структурированные электронные медицинские документы

(далее – СЭМД) в соответствии с руководствами (подраздел «СЭМД» раздела «Материалы» Портала ОВР) и передавать их в ИЭМК.

Рекомендуем передавать следующие СЭМД:

эпикриз по законченному случаю амбулаторный:

<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/2945>;

эпикриз в стационаре выписной:

<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/2943>.

Также сообщаем, что в соответствии с пунктом 23 Приложения № 1 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» медицинские организации частной системы здравоохранения обязаны передавать сведения об электронных медицинских документах в РЭМД. Перечень видов электронных медицинских документов, которые должны быть зарегистрированы в РЭМД, указаны в справочнике ФНСИ «РЭМД. Виды регистрируемых электронных медицинских документов», ссылка <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.41>.

По вопросу подписи документов при передаче сведений в ЕГИСЗ дополнительно сообщаем, что для передачи сведений в подсистему ИЭМК не требуется подписывать СЭМД усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП) врача. Достаточно технической подписи МИС, в соответствии с рекомендациями по подключению.

Для регистрации сведений об электронных медицинских документах в РЭМД требуется наличие УКЭП, таким образом, простая электронная подпись пользователя Единого портала государственных и муниципальных услуг gosuslugi.ru не используется.

При передаче сведений подсистем РЭМД проверяет как подпись врача (сведения о котором присутствуют в ФРМР), так и электронную подпись организации, выданную на полномочного сотрудника медицинской организации (зарегистрированной в ФРМО), которая является эквивалентом отпечатка печати при работе с бумажными носителями, в случае наличия такого требования к формированию конкретного вида документов.

Для доступа в подсистемы ФРМО и ФРМР требуется подтвержденная учетная запись портала gosuslugi.ru.

Не сказано, что сведения в РЭМД и ИЭМК передаются только с согласия пациента (п.44 ПП-555) !!

С уважением,

Директор Департамента
цифрового развития
и информационных технологий

Е.Л. Бойко

Баранова Т.А.
(495) 627-24-00 доб.1813



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА БЕЗОПАСНОСТИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФСБ России)

ЦЕНТР ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ
И СПЕЦИАЛЬНОЙ СВЯЗИ
(8 ЦЕНТР)

12.10.17

Москва

С. [REDACTED]

с [REDACTED]

b [REDACTED]

Электронная подпись медицинского работника

Уважаемый Сергей Викторович!

По результатам рассмотрения Вашего обращения в отношении применения и учета ключей электронной подписи и сертификатов ключа проверки электронной подписи, выданных физическим лицам сообщаем следующее.

В соответствии с частью 3 статьи 14 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» в случае выдачи сертификата ключа проверки электронной подписи юридическому лицу в качестве владельца сертификата ключа проверки электронной подписи наряду с указанием наименования юридического лица указывается физическое лицо, действующее от имени юридического лица на основании учредительных документов юридического лица или доверенности.

Медицинские организации и государственные учреждения являются юридическими лицами.

Таким образом, применение в них ключей электронной подписи и сертификатов ключей проверки электронной подписи, владельцам которых являются физические лица, представляется неправомерным.

Дополнительно сообщаем, что учет и хранение ключей электронной подписи должен осуществляться согласно эксплуатационной документации на соответствующее средство электронной подписи.

Заместитель руководителя
Научно-технической службы –
начальник Центра

Департамент информационных технологий и защиты информации Фонда социального страхования Российской Федерации (далее - Фонд) рассмотрел Ваше обращение от [REDACTED] 9.2017 г. [REDACTED], и сообщает.

Квалифицированные электронные подписи (далее - КЭП) медицинских работников могут быть оформлены как КЭП физического лица, так и КЭП юридического лица выданной физическому лицу. Ограничения по способу оформления КЭП отсутствуют.

Версия автоматизированного рабочего места медицинской организации с возможностью отображения в списке сертификатов дополнительной информации, идентифицирующей лицо на имя которого оформлена КЭП, доступна для скачивания на сайте Фонда.

- **Право подписи – кто и какие документы подписывает -> приказ**
- **Управление полномочиями, заявки в УЦ, учет ключей (сертификатов ЭП), отзыв права подписи**
- **Обязанности лица, имеющего право подписи**
- **Инструкция по использованию средств ЭП, хранению ключей (носителей с ключами)**
- **Организация контроля за использованием средств ЭП, хранением ключей etc**

Пример см. на www.kmiac.ru

Информированное добровольное согласие (ИДС) на медицинское вмешательство или отказ <...> содержится в медицинской документации гражданина <...> либо формируется в форме **электронного документа**, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием УКЭП или **простой электронной подписи посредством применения ЕСИА**, а также **медработником с использованием УКЭП**. ИДС <...> одного из родителей или иного законного представителя лица <...> может быть сформировано в форме электронного документа **при наличии** в медицинской документации пациента **сведений** о его законном представителе

[часть 7 ст. 20 закона № 323-ФЗ]

Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов

[часть 5 ст. 22 закона № 323-ФЗ]

Государственная программа развития здравоохранения РФ
постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 (ред. от 29.03.2019 № 380)

Приоритетный проект, 25.10.2016 – Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий ("Электронное здравоохранение")
25.10.2016 – 31.12.2024



Федеральный проект "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)" – "Цифровой контур здравоохранения", 01.01.2019 – 31.12.2024

Совет по стратегическому развитию и нац.проектам, протокол № 16 от 24.12.2018

Повышение эффективности функционирования системы здравоохранения путем создания механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе ЕГИСЗ и внедрения цифровых технологий и платформенных решений до 2024 г., формирующих единый цифровой контур здравоохранения

Центр компетенций по цифровой трансформации здравоохранения – ЦНИИОИЗ

ПОКАЗАТЕЛИ	2019	2020	2021	2022	2023	2024
• Число граждан, воспользовавшихся услугами (сервисами), доступными в Личном кабинете пациента «Мое здоровье» на ЕПГУ в отчетном году, млн. человек	8	15	25	30	40	50
• Доля медицинских организаций субъектов Российской Федерации, обеспечивающих информационное взаимодействие с ЕГИСЗ, %	60	80	90	100	100	100
• Доля медицинских организаций, которые обеспечивают электронное взаимодействие с учреждениями медико-социальной экспертизы для , %	20	50	90	100	100	100
• Количество субъектов Российской Федерации, в которых функционируют государственные информационные системы в сфере здравоохранения, соответствующие требованиям Минздрава России, ед.	5	20	50	85	85	85
• Доля медицинских организаций, обеспечивающих доступ гражданам к электронным медицинским документам, %	3	21	35	56	84	100

Статья 93. Сведения о лицах, участвующих в мед. деятельности

- ФИО, пол, дата и место рождения, гражданство
- данные документа удостоверения личности
- место жительства, место и дата регистрации
- СНИЛС (*при наличии*) (в ОМС обязателен)
- сведения об образовании, квалификации, документах, ВУЗах, СУЗах
- наименование медицинской организации, должность

*"паспортные"
данные*

Статья 94. Сведения о лицах, которым оказывается мед. помощь

- *"паспортные" данные*
- сер. и № полиса ОМС
- медорганизация (МО), оказавшая медпомощь
- виды, условия, профиль*
- сроки оказания медпомощи
- форма и объем медпомощи
- стоимость медпомощи*
- МО "прикрепления"*
- "участковый" врач*
- сведения о СМО*
- анамнез
- диагноз
- оказанные медицинские услуги
- примененные лекарства* !?
- примененные стандарты медпомощи
- результат обращения
- результаты контроля и экспертизы*
- сер. и № листка нетрудоспособности
- сведения о медработнике(ах), оказавших медпомощь

[закон № 323-ФЗ] *) ст. 44 закона № 326-ФЗ

Постановления и распоряжения Правительства РФ (1)

- Правила ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента, № 403 от 26.04.2012**
- Правила ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, № 404 от 26.04.2012**
- Правила ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом, № 426 от 08.04.2017**
- Правила ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, № 667 от 05.08.2013**

Постановления и распоряжения Правительства РФ (2)

Правила передачи органами ЗАГС сведений о государственной регистрации рождения и смерти, № 1030 от 19.11.2013

Концепция формирования и ведения единого федерального информационного ресурса, содержащего сведения о населении Российской Федерации, № 1418-р от 04.07.2017

Правила регистрации и снятия граждан РФ с регистрационного учета по месту пребывания и по месту жительства в пределах РФ и перечня лиц, ответственных за прием и передачу сведений, № 713 от 17.07.1995 (ред. от 25.05.2017 № 631)

Правила формирования, ведения и использования базового государственного информационного ресурса регистрационного учета граждан РФ по месту пребывания и по месту жительства в пределах РФ, № 4 от 05.01.2015

Предоставление информации о регистрации и снятии граждан по месту пребывания в органы МВД (при госпитализации и выписке из стационара), приказ МВД России от 31.12.2017 № 984

Постановления и распоряжения Правительства РФ (3)

Концепция создания, ведения и использования федеральной государственной информационной системы "Федеральный реестр инвалидов" (ФРИ), № 1506-р от 16.07.2016

О Единой государственной информационной системе социального обеспечения (ЕГИССО), № 181 от 14.02.2017

Правила информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа, № 1567 от 16.12.2017

Перечень услуг в сфере здравоохранения, предоставляемых через единый портал государственных услуг (ЕПГУ), № 2521-р от 15.11.2017

О применении Единой автоматизированной вертикально-интегрированной информационно-аналитической системы медико-социальной экспертизы (ЕАВИИАС МСЭ), приказ ФМБА России от 29.06.2012 № 436

Приказы Минздрава России

Порядок ведения персонифицированного учета в сфере ОМС,
№ 29н от 25.01.2011 (ред. приказа № 12н от 15.01.2019)

Порядок ведения персонифицированного учета при осуществлении
медицинской деятельности лиц, участвующих в оказании
медицинских услуг, № 1159н от 31.12.2013 (ведение ФРМР)

Правила обязательного медицинского страхования,
№ 158н от 28.02.2011 (ред. приказа № 2н от 11.01.2017)

Зачем сегодня нужны полисы ОМС !?

Формы статистического учета и отчетности, используемых при
организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи
с применением специализированной информационной системы,
порядок их заполнения и сроки представления, № 29н от 30.01.2015
(в ред. приказа № 35н от 30.01.2018 – форма № 025/у-ВМП)

Концепция создания единой государственной информационной
системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), № 364 от 28.04.2011

Приказы Федерального фонда ОМС (1)

Общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере ОМС (АИС ОМС), № 79 от 07.04.2011 (в ред. пр. № 285 от 13.12.2018)

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, № 230 от 01.12.2010 (ред. пр. № 45 от 22.02.2017)

Порядок предоставления сведений об оплате медицинской помощи на основе клинко-статистических групп, № 23 от 24.02.2016 (в ред. приказа от 19.12.2018 № 292)

Порядок ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи ... № 230 от 13.12.2011

Перечень сведений о государственной регистрации рождения и смерти, подлежащих передаче территориальным фондам ОМС, а также форм их передачи, № 186 от 27.10.2014

Формы информирования застрахованных лиц о перечне оказанных им медицинских услуг и их стоимости, № 196 от 19.10.2015

Приказы Федерального фонда ОМС (2)

Приказ ФОМС от 25.06.2018 № 121 об отмене приказов: от 20.12. 2013 № 263, от 24.12. 2015 № 271, от 11.05. 2016 № 88

Методические рекомендации по взаимодействию участников ОМС при информационном сопровождении застрахованных лиц, письмо ФОМС от 25.06.2018 № 6696/30-2/5564

Приказы Фонда социального страхования

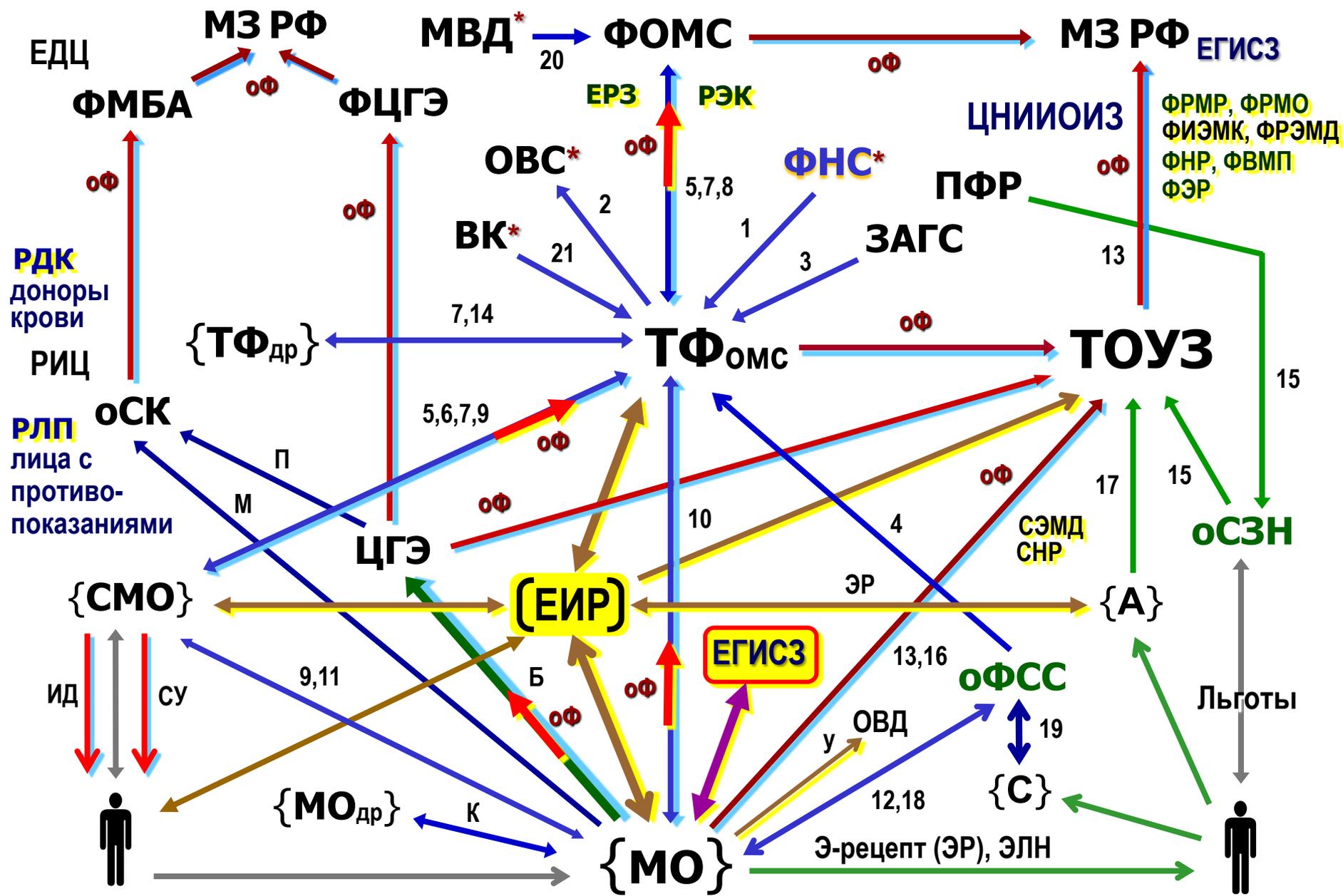
Порядок направления сведений о несчастных случаях на производстве, № 261 от 08.12.2010 (ст. 31, 32 закона № 326-ФЗ)

О родовом сертификате, № 701 от 28.11.2005 (ред. от 08.05.2009 № 240н)

Порядок и условия оплаты медицинским организациям услуг ... в период беременности, ... родов и в послеродовой период, а также по проведению профилактических медицинских осмотров ребенка в течение первого года жизни, № 370н от 16.07.2014

Форма направления на МСЭ медицинской организацией, приказ Минтруда РФ и Минздрава РФ от 06.09.2018 № 578н/606н

ф.88/у: МО <--> ГИСЗ субъекта РФ <--> ЕГИСЗ <--> ЕАВИИАС <--> ФБ МСЭ <--> ТБ МСЭ



оФ = отчетные стат. формы

Регистр прикрепленного населения

С = страхователь
А = аптека

[1] **ФНС** --> **ТФОМС**:

- данные о работающих лицах (к)

[2] **ТФОМС** --> **ОБС: !!**

- данные о неработающих лицах (к)

[3] **ЗАГС** --> **ТФОМС** (данные):

- о смерти (м) --> **СМО** → для **МО !?**
- о рождении (м)

[4] **оФСС** --> **ТФОМС**:

- данные о лицах, получивших травмы на производстве (10 д)

[5] **СМО** <--> **ТФОМС** <--> **ФОМС**:

- запросы к регистру застрахованных (д)
- ответы на запросы к регистру (д)
- заявки на изготовление полисов ОМС
- сведения о "**прикреплении**" застрахованных*

[6] **ТФОМС** --> **СМО**:

- реестры учета медпомощи "**no СМО**" (2 д)
- сведения о лицах, не выбравших СМО (м)
- данные о лицах, получивших травмы на производстве (5 д)

[7] **ФОМС \ ТФдр** --> **ТФОМС** --> **СМО**

- уведомление о смене СМО

ФОМС -> **ТФОМС** -> **СМО**: стоп-лист полисов **!?**

[8] **ТФОМС (Δ)** --> **ФОМС**:

- регистр застрахованных лиц (д)
- реестр мед. организаций (2 д)
- реестр СМО (д) ↙ **РЭК**
- реестр экспертов качества (м)
- уведомление о смене СМО

[9] **СМО** --> **МО, ТФОМС**:

- результаты МЭК, МЭЭ, ЭКМП

[Б] **МО** --> **ЦГЭ**: ф.058/у и др.

[К] отд. медицинские документы

[У] **МО** --> **ОВД**

- госпитализация, выписка (д)
- "криминальные" травмы

[П] **ЦГЭ** -> **оСК** протипоказа-

[М] **МО** -> **оСК** ния, контакты,
вакцинация,
операции etc

[СУ, ИД] **СМО** --> гражданин:

- перечень и стоимость м/услуг
- инф. диспансеризация (кв)

- [10] **МО --> ТФ_{ОМС}** реестры учета ("счета") :
- медпомощи по ОМС для **СМО** субъекта РФ
 - медпомощи **ИНГ** **Кому о НИП, ГДГ ?!**
 - диспансеризации взрослых и детей
 - профилактических осмотров
 - обращений в центр здоровья

- [11] **МО --> СМО (ТФ_{ОМС} -> МО -> СМО):**
- список прикрепившихся от "**этой СМО**" !!
 - реестр счетов за медпомощь по ОМС (м)

- [12] **МО --> оФСС:**
- реестр талонов к родовым сертификатам
 - счет за медпомощь лицам, получившим травмы на производстве

- [13] **МО --> ОУЗ (МИАЦ) --> МЗ:**
- СЭМД в ФИЭМК
 - метаданные для ФРЭМД
 - реестр мед. организаций (ФРМО)
 - регистр мед. работников (ФРМР) ~ **СНИЛС**
 - данные для мониторингов

- [14] **ТФ_{ОМС} <--> ТФ_{др}** при **T_{мп} ≠ T_{ОМС} :**
- реестры счетов по "**иногогородним**" (м)
 - данные о лицах, получивших травмы на производстве
 - данные о смерти, полученные от ЗАГС (5 д)

- [15] **оПФР -> оСЗН -> ТОУЗ**
- регистры "**льготников**"

- [16] **МО --> ОУЗ:**
- реестр амб. помощи
 - реестр рецептов

- [17] **Аптека (А) --> ОУЗ:**
- реестр отпуц. лекарств
 - реестр отлож. рецептов
 - реестр забрак. рецептов

- [18, 19] **МО, С <--> оФСС:**
- данные ЭЛН – в ЕИИС ФСС

- [20] **МВД --> ФОМС (к):**
- данные о прекращении вида на жительство, гражданства, статуса беженца (к)

- [21] **ВК --> ТФ (к):**
- данные о призванных на в/с

- МО -> ЕИР (ТФ) -> МО, СМО:**
- направления на госпит-ию (д)
 - данные о госп. и выписке (д)
 - данные о койках (д)

- [ЭР] **МО -> Аптека (А):**
- Э-рецепт (**через ЕИР**) !?

Применение технологий псевдонимизации

- ведение медицинских регистров – нозологических, геномных (ДНК), генетических, **потенциальных доноров органов и тканей**, в психиатрии *etc* ("**Декларация Монтре**", сентябрь 2005 г.)
- при проведении клинических исследований и испытаний -> ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования
- база данных интегрированных электронных медицинских карт граждан (ИЭМК: интегральный анамнез жизни, эпикризы *etc*)
База данных выписных эпикризов в Англии (Spine)

Практика

- централизованные клинические лаборатории
- телерадиология, телеморфология, дистанционная расшифровка ЭКГ, обмен документами при ТМ-консультациях "врач – врач" *etc*
- экспертиза, "второе мнение" по документам
- передача сведений по запросам ФНС *etc*

В соглашениях между участниками обмена данными – правила псевдонимизации и обратной персонификации медицинских документов

Требования и методы по обезличиванию персональных данных, приказ Роскомнадзора № 996 от 05.09.2013

Методические рекомендации по применению приказа Роскомнадзора от 05.09.2013 № 996, утверждены 13.12.2013

ГОСТ Р 55036-2012 / ISO/TS 25237:2008 Информатизация здоровья. Псевдонимизация (ISO 25237:2017)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27038-2016 (ISO:2014) Информационные технологии. Методы обеспечения безопасности. Требования и методы электронного цензурирования

Обработка данных персонифицированного учета лиц, которым оказывается медицинская помощь <...> осуществляется в ЕГИСЗ в обезличенном виде [ст. 91.1 закона № 323-ФЗ]

Порядок обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, осмотры и освидетельствования, приказ Минздрава России от 14.06.2018 № 341н (только в ЕГИСЗ...)

Передача персональных данных пациента МО -> ЕГИСЗ только с его согласия (п. 44 ПП-555) – процедуры, форма согласия ?!

Открытые данные – общедоступная информация, размещаемая ее обладателями в сети Интернет в формате, допускающем автоматизированную обработку без предварительных изменений человеком в целях повторного ее использования

[статья 7 закона № 149-ФЗ от 27.07.2006]

План действий по реализации **Хартии открытых данных** (G8, 18.06.2013), **утвержден Правительством РФ 30.10.2013** – публикация данных о лекарственных препаратах (назначение, аналоги, сертификация, маркировка, обеспеченность), геномные данные, результаты экспериментов, показатели эффективности деятельности здравоохранения *etc*

www.OpenGovData.ru – портал (хаб) открытых данных

Открытый контент (open content, open access) – лицензии

Creative Commons, Open Data Commons,

Community Data License Agreement (CDLA) – для Big Data

www.ema.europa.eu/ema/ – открытые данные клинических исследований

Главврач Тюменского федерального центра нейрохирургии Альберт Суфианов сообщил о хакерской атаке на его учреждение, которая случилась во время операции на головном мозге 13-летней девочки. Все приборы, которые сопровождали операцию, были отключены. Врачи сумели довести операцию до конца фактически без показаний приборов и снимков на мониторах. По его просьбе Г. Греф направил в клинику специалистов Сбербанка, которые провели идентификацию вируса и восстановили работоспособность систем.

Как отмечают аналитики, медицинские данные на "черном рынке" оцениваются в 10–15 раз дороже паспортных данных.

[ТАСС, 6 июля 2018]

По данным Министерства здравоохранения и социальной защиты Великобритании причиненный Национальной системе здравоохранения (NHS) ущерб от кибератаки с использованием вируса WannaCry в 2017г. составил £92 млн. Из-за кибератаки была нарушена работа трети госпиталей NHS и 8% клиник врачей общей практики, отменено более 19 тыс. записей на прием к врачу.

[Коммерсантъ, 12 октября 2018]

Блокировка GeoTrust (США) SSL-сертификата сайта ОНФ [4 июня 2018]