

Уважаемые коллеги!

Наконец-то вышел долгожданный приказ Минздрава об утверждении порядка организации ведения медицинской документации в форме электронных документов № 947н, с чем я всех нас и поздравляю.

К сожалению, некоторые формулировки в нем недостаточно однозначны и вызывают вопросы. Прежде всего, это п. 2 =>

"2. Ведение медицинской документации осуществляется в форме электронных документов (далее -- электронный медицинский документ) 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 и при условии выполнения требований, установленных главами II - VI настоящего Порядка."

У меня в этом году уже были два семинара с врачами (14 и 21 января), на которых мы обсуждали этот приказ. И мнения разделились: одни считают, что заявление пациента (его законного представителя) касается только дублирования ЭМД на бумаге = МО имеет право вести документацию в электронном виде + дублировать ее на бумаге (по заявлению пациента); другие -- заявление полностью запрещает ведение медицинских документов пациента в форме ЭД = только на бумаге. Такого же мнения, кстати, придерживается и медицинский юрист А. Панов (см. <https://zen.yandex.ru/pravomed>, 13.01.2021).

Замечу, что при обмене информацией между медицинскими организациями, в том числе размещенной в МИС (то есть с использованием ЭМД), в целях оказания медицинской помощи, согласие пациента или его законного представителя не требуется (п. 8 части 4 ст. 13 закона № 323-ФЗ).

Насколько я знаю, ни в одном федеральном законе сегодня нет нормы, дающей пациенту право определять, в какой форме медицинская организация должна вести медицинскую документацию. Пациент может (имеет право) только попросить \ потребовать выдать ему на руки копию или выписку из медицинского документа на бумажном носителе или в форме ЭД, в том числе рецепт, ЭЛН, справку, медицинское заключение. Что и закреплено сегодня приказами Минздрава РФ: № 789н (копии, выписки), № 972н (справки, заключения), № 4н (рецепты), № 925н (ЭЛН), № 1177н в ред. от 17.07.2019 (ИДС на медицинское вмешательство или отказ от него).

Кстати, вызывает недоумение недавний приказ Минздрава РФ от 10.11.2020 № 1207н об утверждении учетных форм о профилактических осмотрах и порядке их ведения, в котором ничего не сказано о возможности их ведения в форме ЭД.

Попытки со стороны пациентов и их законных представителей запретить МО вести медицинские документы в электронном виде со ссылкой на статью 16 закона № 152-ФЗ про "исключительно автоматизированную обработку" персональных данных, сейчас практически прекратились. Соответствующие разъяснения о несостоятельности подобной аргументации приведены в постатейном комментарии Роскомнадзора к закону № 152-ФЗ.

Хотелось бы обратить внимание еще на некоторые не совсем удачные, небрежные или некорректные формулировки в приказе № 947н.

Например, в п.9 сказано, что электронный медицинский документ (ЭМД) подписывается УКЭП медработника, за исключением случаев, указанных в п.12, в котором, однако, говорится не об ЭМД, а об электронных медицинских записях (ЭМЗ) -- новой сущности, введенной в п.10. При этом из текста п.10 не совсем понятно, в чем разница между ЭМД и ЭМЗ, и также, кстати, между "сведениями" и "информацией" (в ФЗ-149 -- это синонимы). Разница между ЭМД и ЭМЗ становится понятной только после прочтения п.12 приказа.

В п.16 сказано, что на регистрацию в РЭМД направляется ЭМД, хотя в РЭМД направляется не сам регистрируемый ЭМД, а сведения о нем, по составу которых "невозможно определить ..." (его метаданные).

Что касается стандарта (формата) представления, то ссылки только на CMS-формат (п.13 приказа № 947н) явно недостаточно. Наверное, не надо было вообще в этом приказе говорить о форматах ЭП. Замечу, что формат УКЭП утвержден приказом Минкомсвязи РФ от 14.09.2020 № 472.

Иными словами, срочно нужны официальные разъяснения по поводу применения требований приказа № 947н на практике.

И, конечно же, от Минздрава нужны методические рекомендации по организации ведения и обмена электронными медицинскими документами. При этом надо иметь в виду, что с 1 января 2022 г. вступают в силу новеллы закона № 63-ФЗ (статьи 17.1-17.6), которые существенно изменяют логику выдачи и проверки УКЭП и механизмы (процедуры) проверки \ подтверждения полномочий медработников на подписание медицинских документов. Они существенно разные для государственных и частных МО и индивидуальных предпринимателей (см. далее). Кроме того, отменены ограничения на автоматическую постановку УКЭП, которые были в прежней редакции закона № 63-ФЗ.

Замечу также, что с 1 января 2021 г. возможно использование "облачной" УКЭП (ч.2.2 ст. 15 закона № 63-ФЗ), а также возможно участие доверенной третьей стороны (ст.18.1 закона № 63-ФЗ), которая может оказывать услуги по проверке УКЭП, проверке полномочий подписантов etc, не только при работе с "иностранными" электронными подписями.

Еще несколько "размышлизмов" на тему медицинского документооборота.

1. Выстраивать современную систему медицинского документооборота надо с учетом того, что:

а) в обозримой перспективе документооборот будет смешанным -- электронно-бумажным;

б) продуцентами, подписантами и пользователями (читателями) документов могут быть не только медработники, но и пациенты, их доверенные лица и законные представители (например, информированное согласие на медицинское вмешательство или отказ от него, которое относится к медицинским документам пациента -- см. ст. 20 закона № 323-ФЗ). Замечу, что сегодня кроме ИДС пациент подписывает еще около 20 различных "добровольных" согласий, которые включаются в состав его медицинской документации, то есть и в его ЭМК ("Жизнь многое вынуждает нас делать добровольно". Станислав Ежи Лец). Для большинства из них сегодня не утверждены порядок их получения \ отзыва (процедуры) и типовые формы (кто инициатор, что и как надо объяснить пациенту etc). И это "напрягает" как медицинский персонал, так и пациентов и их законных представителей, следствием чего потом нередко являются различные жалобы и даже обращения в суд. Необходимо все это систематизировать, упорядочить и унифицировать. Нужны памятки для медработников и пациентов. Возможно, ввести "журналы учета согласий" и т.п.

в) ЭМД являются полиморфными -- могут иметь несколько форм (форматов) представления: при отображении на экране (экранная форма), при печати, при хранении в базе данных МИС, при записи и хранении на внешних носителях, при передаче по каналам связи; при этом необходимо исключить искажение или потерю информации (данных) при преобразовании ЭМД из одной формы представления в другую и(или) преобразовании форматов -> нужна процедура подтверждения соответствия ПО, предназначенного для работы с ЭМД -- в форме добровольной сертификации, испытаний или приемки, подобно тому, как это сегодня установлено для средств защиты информации.

2. В соответствии с законом № 323-ФЗ ведение и хранение медицинских документов является обязанностью медицинской организации (пп. 11, 12 части 1 статьи 79) => Подписание медицинского документа медработником осуществляется от имени медорганизации -- он в данном случае является уполномоченным должностным лицом МО и действует "по доверенности".

Это полностью вписывается в новые схемы организации выдачи УКЭП и предоставления УЦ квалифицированных сертификатов ключей проверки, и подписания ЭД "от имени ...", предусмотренные новой редакцией закона № 63-ФЗ, когда:

1) медработник будет получать УКЭП как физическое лицо у аккредитованного УЦ: а) работники бюджетных учреждений -- в УЦ Федерального казначейства (см. постановление Правительства РФ от 10.07.2020 №1018); б) работники частных и ведомственных МО -- в коммерческих УЦ -- как физическое (не должностное) лицо;

2) юрлицо (медорганизация) и их руководители, действующие от имени юрлица без доверенности, будут получать УКЭП: а) бюджетные организации -- в УЦ Федерального казначейства (см. ПП-1018); б) коммерческие медорганизации и индивидуальные предприниматели -- в УЦ ФНС

или в аккредитованных УЦ, уполномоченных ФНС; кстати, недавно ФНС объявила о бесплатной выдаче УКЭП "небюджетным" юрлицам и индивидуальным предпринимателям с 1 июля этого года.

3) подписанный УКЭП медработника медицинский ЭД должен сопровождаться соответствующей доверенностью от имени МО, также представленной в форме ЭД в машиночитаемом формате, подписанной ЭП медицинской организации -- юрлица либо ИП, имеющего лицензию на соответствующий вид медицинской деятельности. Требования к доверенности в форме ЭД должна разработать Минцифра (ст.17.1, 17.5 закона № 63-ФЗ). Ждем-с ...

Как видим, логистика получения, и самое главное -- проверки УКЭП и полномочий подписанта -- существенно изменяется и усложняется.

Думаю, что для электронных медицинских документов, подписанных УКЭП физлица-медработника, можно было бы применять другую, более простую схему -- все медицинские ЭД дополнительно подписывать ЭП медорганизации (юрлица, индивидуального предпринимателя), и не заморачиваться со специальными электронными доверенностями для медработников.

В любом случае возникает множество практических вопросов, связанных с организацией использования УКЭП. Например, может ли медработник использовать свою УКЭП, выданную УЦ Федерального казначейства как работнику бюджетной организации: а) как работник другой бюджетной или б) частной медорганизации (по совместительству); в) как частное лицо -- в своих личных, неслужебных целях? Как быть с ключом и сертификатом ключа проверки его КЭП, если этот работник уволился, установленный УЦ срок действия ключа ЭП еще не истек, поскольку отозвать \ аннулировать сертификат ключа проверки ЭП в "обычной" ситуации может только его владелец -- это физлицо (п.2 части 6 ст.14 закона № 63-ФЗ). Или может ли медработник, получивший УКЭП в коммерческом УЦ как физлицо, использовать его как медработник бюджетного медицинского учреждения? Насколько я понимаю нормы закона № 63-ФЗ, во всех этих случаях использование УКЭП такого физлица допустимо (правомочно), в том числе для подписания ЭМД от имени определенной МО, поскольку кроме УКЭП медработника нужна еще электронная доверенность от этой медорганизации, без которой ЭМД не будет признан. Иными словами, и здесь тоже нужны официальные разъяснения от Минздрава.

3. Обмен "внешними" ЭД между субъектами возможен только при условии обеспечения интероперабельности ИС (ЭМД) на основе единых стандартов (форматов) представления документов, в том числе стандартов электронных подписей, единой системы классификации и кодирования информации, идентификации ЭД и субъектов взаимодействия (МО, медработников, пациентов etc). Думаю, что было бы правильным включить в приказ № 947н следующий пункт (что и предлагалось в одном из вариантов проекта этого приказа, который обсуждался рабочей группой):

"Технические стандарты и требования к совместимости информационных систем при обмене электронными медицинскими документами, в том числе требования к форматам представления электронного медицинского документа при записи на внешние машинные носители и(или) при передаче по каналам связи (каналам передачи данных), устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации (см. пп. 10 и 11 части 2 статьи 14 закона № 323-ФЗ) и публикуются в разделе "Материалы по ЕГИСЗ" на сайте министерства <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru> не позднее чем за три месяца до их введения".

4. Особая тема -- это использование федеральных и региональных ИЭМК и РЭМД в системе медицинского ЭДО. Необходимо нормативно определить статус ИЭМК как особого вида ЭМД, включающего не только СЭМДы с эпикризами, результатами (протоколами) исследований и консультаций, трансфузий и т.д. (централизованное хранилище ...), но также и актуальный интегральный анамнез (Patient Summary, см. ISO/DIS 27269) + определить врача, ответственного за ведение интегрального анамнеза.

Что касается организации использования РЭМД в ЕГИСЗ или ИСЗ субъекта РФ, то здесь тоже остаются не урегулированными вопросы, связанные с получением согласия пациента или его законного представителя на регистрацию ЭМД и предоставление к ним доступа (см. выше). Замечу, что ЭМД, сформированные в МО, регистрируются в ФРЭМД только с согласия пациента или его законного представителя (см. п.44 постановления № 555 о ЕГИСЗ). Не совсем понятна применимость требования об обезличивании сведений о пациентах, которые обрабатываются

(хранятся) в ЕГИСЗ, к метаданным о ЭМД, регистрируемых в РЭМД (см. п.4 части 3 статьи 91.1 закона № 323-ФЗ). В описании интеграционных профилей ФРЭМД, опубликованном на портале ЕГИСЗ, упоминается компонента ГИП подсистемы РЭМД, отвечающая за учет сведений о пациентах с учетом их обезличивания. Однако в этом описании ГИП используется только при предоставлении доступа пациента к его зарегистрированным в РЭМД ЭМД через ЕПГУ. О том, как она используется при регистрации ЭМД в РЭМД ничего не сказано. Ни в одном опубликованном на портале ЕГИСЗ документе мне не удалось найти ссылок на приказ Минздрава России от 14.06.2018 № 341н, которым утвержден Порядок обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, осмотры и освидетельствования. Замечу, в тексте Порядка сказано, что он применяется в отношении обезличивания сведений, обрабатываемых в подсистеме ФИЭМК ЕГИСЗ (п.2 этого Порядка), при этом должны применяться средства криптографического преобразования, прошедшие оценку соответствия в форме обязательной сертификации на соответствие требованиям по безопасности информации (п.16).

5. Следует заметить, что, к сожалению, сегодня Минздравом РФ пока еще не опубликованы методические документы по предоставлению и получению, информации в\из подсистем ЕГИСЗ, составу и форматам данных, которые в соответствии с п.55 Положения о ЕГИСЗ (постановление Правительства РФ № 555) должны быть одобрены на подкомиссии по цифровой экономике Правительственной комиссии по цифровому развитию. При этом статус документов, содержащих инструкции по работе с подсистемами ЕГИСЗ спецификации форматов и протоколов обмена, публикуемых на портале ЕГИСЗ <http://portal/egisz/rosminzdrav.ru>, нормативно не определен -- соответствующего приказа пока еще нет. Исключением является ФРНСИ (приказ Минздрава РФ № 806н).

И это, разумеется, далеко не полный перечень вопросов, на которые нужны официальные разъяснения при переходе на ведение и использование ЭМД.

В качестве дополнительной "информации к размышлению" при подготовке методических рекомендаций по медицинскому ЭДО прилагаю проект приказа, который я рассылал 1 сентября 2020 г. членам рабочей группы по подготовке проекта приказа по ЭДО.

Столбов Андрей Павлович, профессор Высшей школы управления здравоохранением
Сеченовского университета
09.02.2021