



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

24 декабря 2018г.

№ 9114

Москва

**Об утверждении
Требований к государственным информационным системам
в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации,
медицинским информационным системам медицинских организаций
и информационным системам фармацевтических организаций**

В соответствии с частью 4 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 июля 2019 года.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 декабря 2018 г. № 911н

**Требования
к государственным информационным системам
в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации,
медицинским информационным системам медицинских организаций
и информационным системам фармацевтических организаций**

I. Общие положения

1. Настоящие Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций (далее соответственно – Требования, информационные системы) устанавливают цели создания и назначение информационных систем, требования к защите информации, содержащейся в информационных системах, и к программно-техническим средствам информационных систем, а также требования к функциям информационных систем.

2. Государственные информационные системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации (далее – ГИС субъектов Российской Федерации) предназначены для сбора, хранения, обработки и представления информации о медицинских и фармацевтических организациях на территории субъекта Российской Федерации и об осуществлении ими медицинской, фармацевтической и иной деятельности в сфере охраны здоровья с целью информационной поддержки процессов управления системой здравоохранения субъекта Российской Федерации.

3. Медицинские информационные системы медицинских организаций (далее – МИС МО) предназначены для сбора, хранения, обработки и представления информации о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи, о медицинской деятельности медицинских организаций и иную информацию, необходимую для автоматизации процессов оказания и учета медицинской помощи и информационной поддержки медицинских работников.

4. Информационные системы фармацевтических организаций (далее – ИС ФО) содержат информацию о фармацевтических организациях, об осуществлении ими фармацевтической и иной деятельности в сфере охраны здоровья, и иную информацию, необходимую для автоматизации процессов

осуществления фармацевтической деятельности и информационной поддержки фармацевтических работников.

5. В случае если ГИС субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций МИС МО, то к такой ГИС субъекта Российской Федерации, помимо требований раздела III Требований, применяются требования к МИС МО, установленные разделом IV Требований.

6. Операторами информационных систем являются органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, организации, определенные указанными органами, медицинские организации и фармацевтические организации.

II. Требования к защите информации, содержащейся в информационных системах, и к программно-техническим средствам информационных систем

7. Информация, содержащаяся в информационных системах, подлежит защите в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательством Российской Федерации о персональных данных.

8. Защита информации, содержащейся в информационных системах, обеспечивается посредством применения организационных и технических мер защиты информации, а также осуществления контроля за эксплуатацией информационных систем.

9. Для обеспечения защиты информации в ходе создания, развития и эксплуатации информационных систем операторами информационных систем осуществляются:

а) формирование требований к защите информации, содержащейся в информационной системе;

б) разработка и внедрение системы (подсистемы) защиты информации информационной системы;

в) применение сертифицированных в соответствии с требованиями безопасности информации средств защиты информации в случае, когда применение указанных средств необходимо для нейтрализации актуальных угроз;

г) защита информации при ее передаче по информационно-телекоммуникационным сетям.

10. Программно-технические средства информационных систем должны обеспечивать возможность выполнения функций, предусмотренных пунктами 2 - 4 Требований.

11. Программно-технические средства информационных систем должны отвечать следующим требованиям:

а) располагаться на территории Российской Федерации¹;

б) создание и последующее развитие информационных систем должно осуществляться в соответствии с требованиями, предусмотренными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2015 г. № 1236 «Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»²;

в) обеспечивать размещение информации на государственном языке Российской Федерации;

г) иметь действующие сертификаты, выданные Федеральной службой безопасности Российской Федерации и (или) Федеральной службой по техническому и экспортному контролю в отношении входящих в их состав средств защиты информации, включающих программно-аппаратные средства, средства антивирусной и криптографической защиты информации и средства защиты информации от несанкционированного доступа, уничтожения, модификации и блокирования доступа к ней, а также от иных неправомерных действий в отношении такой информации (в том числе сведения, составляющие врачебную тайну);

д) обеспечивать хранение медицинской документации в форме электронных документов, предусматривая резервное копирование медицинской документации в форме электронных документов и метаданных, восстановление медицинской документации в форме электронных документов и метаданных из резервных копий;

е) обеспечивать протоколирование и сохранение в составе контрольной информации сведений о предоставлении доступа и о других операциях с документами и метаданными, а также автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений, информации об участниках (поставщиках, пользователях) информационных систем, осуществивших указанные действия;

ж) обеспечивать бесперебойное круглосуточное функционирование информационных систем в непрерывном режиме, за исключением установленных периодов проведения работ по обслуживанию информационных систем и

¹ Часть 2¹ статьи 13 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 47, ст. 6600.

устранению неисправностей в работе, суммарная длительность которых не должна превышать 4 часов в месяц (за исключением перерывов, связанных с обстоятельствами непреодолимой силы; при необходимости проведения плановых технических работ, в ходе которых доступ пользователей к информации, размещенной в информационной системе, будет невозможен, уведомление об этом должно быть размещено в информационной системе не менее чем за сутки до начала работ);

з) обеспечивать защиту содержащейся в информационных системах информации от несанкционированного доступа;

и) обеспечивать защищенный канал связи при передаче информации в случае осуществления информационного взаимодействия;

к) обеспечивать размещение информации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения в соответствии с приложением № 1 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555³ (далее – Положение о единой системе), и обеспечивать доступ к информации, содержащейся в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – Единая система), в соответствии с приложением № 2 к Положению о единой системе;

л) обеспечивать возможность информационного взаимодействия информационных систем между собой;

м) обеспечивать информационное взаимодействие путем обмена информационными сообщениями в синхронном и асинхронном режиме посредством формирования, отправки, получения, обработки запросов и ответов, форматы которых разрабатываются операторами информационных систем в сфере здравоохранения на основе справочников и классификаторов, содержащихся в федеральном реестре нормативно-справочной информации Единой системы;

н) обеспечивать включение в информационные сообщения и проверку содержащихся в информационных сообщениях электронных подписей организаций и (или) их должностных лиц, организаций, являющихся операторами информационных систем, участвующих в информационном взаимодействии, автоматически формируемых электронных подписей в ГИС субъекта Российской Федерации и МИС МО;

о) обеспечивать проверку достоверности и актуальности сведений о медицинских организациях и медицинских работниках посредством взаимодействия

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 20, ст. 2849.

с федеральным реестром медицинских организаций, федеральным регистром медицинских работников Единой системы⁴;

п) обеспечивать возможность ведения медицинской документации в форме электронных документов.

12. При обеспечении обмена в информационных системах медицинской документацией в форме электронных документов предъявляются следующие требования:

а) для обмена сведениями (структурированными сообщениями) должен использоваться протокол SOAP⁵;

б) структура сообщений, обеспечивающих передачу структурированных электронных медицинских документов (сведений), должна соответствовать требованиям интеграционного профиля IHE XDS.b и HL7 v.2.5⁶;

в) сообщения должны содержать синтаксис и комплекс структур для обеспечения передачи структурированных электронных медицинских документов (сведений) в формате документа HL7 CDA R2⁷.

III. Требования к ГИС субъектов Российской Федерации

13. Органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации (далее - уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации), организации, определенные указанными органами, обеспечивают:

а) создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, в том числе в части сопровождения технического и программного обеспечения ГИС субъекта Российской Федерации;

б) функционирование ГИС субъекта Российской Федерации, включая работоспособность программно-технических средств;

в) прием, хранение и предоставление данных ГИС субъекта Российской Федерации, а также проверку представляемых в ГИС субъекта Российской Федерации сведений;

⁴ Пункты 6–10 Положения о единой системе.

⁵ SOAP – Simple Object Access Protocol – простой протокол обмена структурированными сведениями в распределенной вычислительной среде, в формате XML;

⁶ Integrating the Healthcare Enterprise – международная инициатива, направленная на адаптацию и использование стандартов в области информатизации здравоохранения разработчиками медицинских информационных систем и медицинского оборудования, Cross-Enterprise Document Sharing (IHE) – профиль доступа к медицинским документам, хранящимся в системе

⁷ Clinical Document Architecture – архитектура клинических документов. Стандарт ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards - HL7 Clinical Document Architecture, версия 2, 2.5.

г) целостность и доступность данных ГИС субъекта Российской Федерации для участников информационного взаимодействия;

д) защиту информации, создаваемой и обрабатываемой в рамках функционирования ГИС субъекта Российской Федерации, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации;

е) разграничение прав доступа участников информационного взаимодействия;

ж) подключение и (или) предоставление доступа к ГИС субъекта Российской Федерации МИС МО;

з) подключение ГИС субъекта Российской Федерации к Единой системе и размещение сведений в Единой системе составе и сроки, предусмотренные Приложением № 1 к Положению о единой системе;

и) обязательность учета и регистрации всех действий и идентификации всех участников, связанных с обработкой персональных данных при взаимодействии информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁸ (далее – Федеральный закон), с ГИС субъекта Российской Федерации;

к) технологическое и иное взаимодействие ГИС субъекта Российской Федерации с информационными системами;

л) методическую поддержку по вопросам технического использования и информационного наполнения ГИС субъекта Российской Федерации.

14. ГИС субъекта Российской Федерации в целях реализации полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, предусмотренных частью 1 статьи 16 Федерального закона, обеспечивает:

а) поддержку принятия управленческих решений по вопросам развития здравоохранения в субъекте Российской Федерации;

б) управление потоками пациентов (электронная регистратура);

в) управление скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощью (включая санитарно-авиационную эвакуацию);

г) ведение интегрированной электронной медицинской карты;

д) учет сведений о показателях системы здравоохранения, в том числе медико-демографических показателей здоровья населения;

е) ведение специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан;

ж) сбор, хранение и обработку информации об обеспеченности отдельных категорий граждан, в том числе граждан, имеющих право на получение

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791.

государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями;

- з) оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;
- и) организацию профилактики заболеваний, включая проведения диспансеризации, профилактических медицинских осмотров;
- к) организацию иммунопрофилактики инфекционных заболеваний;
- л) ведение централизованной системы (подсистемы) управления подразделениями, осуществляющими лабораторные исследования;
- м) ведение централизованной системы (подсистемы) хранения и обработки результатов диагностических исследований (центральный архив медицинских изображений);
- н) обеспечение автоматизации процессов оказания медицинской помощи по отдельным нозологиям и категориям граждан;
- о) учет обращения медицинской документации;
- п) ведение нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;
- р) иные функциональные возможности по решению оператора информационной системы.

15. Поддержка принятия управленческих решений в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации включает:

- а) анализ и обработку данных мониторинга показателей здоровья населения, включая оценку заболеваемости, инвалидности и смертности различных половозрастных групп населения по нозологиям, для целей принятия управленческих решений в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;
- б) сравнительный анализ деятельности медицинских организаций субъекта Российской Федерации, а также анализ обеспеченности и потребности в основных видах медицинской помощи, включая контроль выполнения территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- в) оценку показателей, характеризующих систему оказания медицинской помощи, и их динамики.

16. Управление потоками пациентов (электронная регистратура) в ГИС субъекта Российской Федерации включает:

- а) формирование расписания для записи на прием к врачу, вызовов врача на дом и запись для прохождения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

б) ведение листов ожидания, анализ обслуживаемых записей с учетом синхронизации с федеральной электронной регистратурой⁹;

в) информирование населения о предоставляемых медицинских услугах;

г) планирование потоков пациентов при оказании первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи в стационарных условиях, учет и планирование занятости коечного фонда;

д) мониторинг доступности записи на прием к врачу в сроки, установленные программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

17. Управление скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощью (включая санитарно-авиационную эвакуацию) включает:

а) учет данных из информационной системы управления приемом и обработкой вызовов скорой медицинской помощи (с использованием системы ГЛОНАСС) (далее - ИС СМП) о принятых вызовах скорой медицинской помощи, результатах оказания такой медицинской помощи;

б) оперативное (диспетчерское) управление вызовами скорой медицинской помощи на основе их картографического распределения, а также работой выездных бригад скорой медицинской помощи на основе информационно-коммуникационной поддержки (аудио -, видео - потоки по сетям беспроводной связи);

в) прием и обработку данных систем спутникового позиционирования (ГЛОНАСС/GPS); информационное взаимодействие с дежурно-диспетчерскими службами экстренных оперативных служб; интеграцию с центрами профильного мониторинга системы здравоохранения; а также оперативное управление транспортными средствами в режиме реального времени при устранении происшествий и чрезвычайных ситуаций;

г) управление медицинской эвакуацией пациентов и их госпитализацией в медицинские организации;

д) учет и формирование статистических (в том числе, оперативных) данных.

18. Ведение интегрированной электронной медицинской карты пациента включает:

а) сбор, хранение, систематизацию и обработку сведений, указанных в статье 94 Федерального закона, о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;

б) обмен структурированной медицинской документацией в форме электронных документов между МИС МО, ГИС субъекта Российской Федерации и федеральной интегрированной электронной медицинской картой Единой системы.

⁹ Пункт 11 Положения о единой системе.

19. Учет сведений о показателях системы здравоохранения, в том числе медико-демографических показателях здоровья населения, включает:

а) учет оснащенности медицинских организаций и их структурных подразделений, в том числе сведений о коечном фонде, обеспеченности кадровыми ресурсами, оснащении медицинскими изделиями и передаче сведений в федеральный регистр медицинских работников и федеральный реестр медицинских организаций Единой системы;

б) учет численности и движения населения, анализ рождаемости и смертности населения;

в) автоматизированное ведение статистического наблюдения в сфере здравоохранения по формам статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, анализ эффективности использования ресурсов системы здравоохранения.

20. ГИС субъекта Российской Федерации обеспечивает ведение региональных сегментов федеральных специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, указанных в части 4 статьи 91.1 Федерального закона.

21. ГИС субъекта Российской Федерации обеспечивает сбор, хранение и обработку информации об обеспеченности отдельных категорий граждан, в том числе граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями (включая сведения о назначении, отпуске и наличии лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий в аптечной организации), в том числе:

а) учет обращения рецептов на лекарственные препараты, специализированные продукты лечебного питания, медицинские изделия, сформированных в форме электронных документов (в случае принятия органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов¹⁰);

а) организацию учета аптечными организациями информации о лекарственных препаратах, специализированных продуктах лечебного питания, медицинских изделиях и их обслуживании;

б) ведение баз данных лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий;

¹⁰ Пункт 4 статьи 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2017, № 31, ст. 4791).

в) формирование отчетных форм для анализа информации о текущей и прогнозной потребности в лекарственных препаратах, специализированных продуктах лечебного питания и медицинских изделиях;

г) организацию обмена информацией с Единой системой.

22. Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий с использованием ГИС субъекта Российской Федерации обеспечивается на территории субъекта Российской Федерации, на межрегиональном и федеральном уровне в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»¹¹.

23. Организация профилактики заболеваний, включая проведение диспансеризации, профилактических медицинских осмотров, включает:

а) формирование списков граждан, которым необходимо пройти диспансеризацию, профилактические медицинские осмотры, автоматизированное выявление случаев, требующих реагирования и контроля предпринятых мер, мониторинг необходимости направления пациента на второй этап диспансеризации;

б) анализ охвата населения субъекта Российской Федерации диспансеризацией и профилактическими медицинскими осмотрами (по возрастным и профессиональным категориям);

в) информационную поддержку врачей при проведении диспансеризации, профилактических медицинских осмотров;

г) организацию мониторинга рисков развития социально-значимых заболеваний;

д) оценку эффективности профилактики;

е) привлечение населения к здоровому образу жизни и охране собственного здоровья путем информирования о необходимости прохождения диспансеризации, профилактических медицинских осмотров в зависимости от принадлежности к группам риска.

24. Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней в субъекте Российской Федерации включает:

а) ведение и учет персонифицированных данных по проведению иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, включая данные осмотра и обследования перед проведением вакцинации;

¹¹ Зарегистрирован Минюстом России 9 января 2018 г., регистрационный № 49577.

б) ведение и учет персонифицированных данных по поствакцинальным осложнениям.

25. Ведение централизованной системы (подсистемы) управления подразделениями, осуществляющими лабораторные исследования, включает:

а) сбор, централизованное хранение и оперативный доступ к имеющимся данным лабораторных исследований с автоматизированных рабочих мест медицинских работников при осуществлении ими своей профессиональной деятельности в рамках субъекта Российской Федерации, проводящих лабораторную диагностику и лечебно-диагностический процесс;

б) анализ обоснованности назначений лабораторных исследований (в том числе повторных).

26. Ведение централизованной системы (подсистемы) хранения и обработки результатов диагностических исследований (центральный архив медицинских изображений) включает:

а) централизованное хранение в электронном виде результатов диагностических исследований (архив медицинских изображений, формируемых в медицинских организациях субъекта Российской Федерации, выполняющих диагностические исследования);

б) оперативный доступ к имеющимся результатам диагностических исследований (центральному архиву медицинских изображений) с автоматизированных рабочих мест медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;

в) анализ обоснованности назначений диагностических исследований (в том числе повторных).

27. Обеспечение автоматизации процессов оказания медицинской помощи по отдельным нозологиям и категориям граждан включает автоматизацию процессов организации оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями, больным сердечно - сосудистыми заболеваниями, пациенток, находящихся под диспансерным наблюдением в период беременности, пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, включая обезболивание, а также по иным нозологиям и категориям граждан.

28. Учет обращения медицинской документации включает:

а) учет использования бланков медицинской документации: листка нетрудоспособности¹², рецептурных бланков на лекарственный препарат¹³, специального рецептурного бланка на наркотическое средство или психотропное

¹² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 апреля 2011 г. № 347н «Об утверждении формы бланка листка нетрудоспособности» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2011 г., № 21026).

вещество¹⁴, рецептурного бланка на медицинские изделия¹⁵, медицинское свидетельство о рождении, медицинское свидетельство о смерти¹⁶, направления на медико-социальную экспертизу¹⁷;

в) обеспечение обмена медицинской документацией.

29. Ведение нормативно-справочной информации субъекта Российской Федерации обеспечивает информационный обмен и синхронизацию с федеральным реестром нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения¹⁸, целостность данных, актуализацию и расширение данных региональной системы ведения нормативно-справочной информации.

IV. Требования к медицинским информационным системам медицинских организаций

30. МИС МО обеспечивает следующие функции медицинской организации:

а) информационная поддержка принятия управленческих решений в медицинской организации;

б) мониторинг и управление потоками пациентов (электронная регистратура);

¹³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28883) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. № 886н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 декабря 2013 г., регистрационный № 30714), от 30 июня 2015 г. № 386н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 августа 2015 г., регистрационный № 38379), от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный № 42887), от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561).

¹⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г. регистрационный № 25190) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2015 г. № 385н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2018 г., регистрационный № 39868), от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный № 42887), от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561).

¹⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28882).

¹⁶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.12.2008 N 782н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2008 г., регистрационный № 13055) с изменениями, внесенными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. № 1687н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2012 г., регистрационный № 23490).

¹⁷ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 578н, Министерства здравоохранения Российской Федерации № 606н от 6 сентября 2018 г. «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2018 г., регистрационный № 52777).

¹⁸ Пункт 23 Положения о единой системе.

в) информационное взаимодействие с информационными системами в сфере здравоохранения, указанными в части 1 статьи 91 Федерального закона, и другими информационными системами;

г) ведение электронной медицинской карты пациента;

д) оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;

е) организация профилактики заболеваний, включая проведение диспансеризации, профилактических медицинских осмотров;

ж) организация иммунопрофилактики инфекционных болезней;

з) иные функциональные возможности по решению оператора информационной системы.

31. Информационная поддержка принятия управленческих решений в медицинской организации включает:

а) автоматизированное формирование форм статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения;

б) интеграцию с информационными системами территориальных фондов обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций для проведения взаиморасчетов, которые полностью реализованы в электронном виде, либо реализована автоматическая передача данных о медицинской помощи, оказанной в рамках обязательного медицинского страхования, из МИС МО в информационные системы территориальных фондов обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций. Обеспечение возможности проведения контроля качества медицинской помощи и медико-экономической экспертизы страховыми медицинскими организациями на основе данных ЭМК;

в) работу системы поддержки деятельности руководителя медицинской организации, которая реализована в формате получения данных форм статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, а также путем формирования аналитической справочной информации;

г) сбор, хранение и обработку информации об обеспеченности отдельных категорий граждан, в том числе граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями (включая сведения о назначении, отпуске и наличии лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий в аптечной организации);

д) автоматизацию учета запасов, списания лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий и формирование отчетных форм для анализа информации о текущей и прогнозной

потребности в лекарственных препаратах, специализированных продуктах лечебного питания и медицинских изделиях.

32. Мониторинг и управление потоками пациентов (электронная регистратура) включает:

а) управление и планирование потоков пациентов при оказании первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи в стационарных условиях (формирование расписания приема специалистов, учет и планирования занятости коечного фонда);

б) мониторинг доступности записи на прием к врачу в сроки, установленные территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

в) учет прикрепленного к медицинской организации и медицинскому работнику населения, направление информации о прикреплении пациентов в информационные системы территориального фонда обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций;

г) мониторинг доступности медицинской помощи.

33. Ведение электронной медицинской карты пациента (далее – ЭМК) в МИС МО включает:

а) сбор, систематизацию и обработку сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования при оказании медицинской помощи с ведением медицинской документации, указанных в статье 94 Федерального закона;

б) назначение диагностических исследований и формирование направления на диагностические исследования с рабочего места врача, реализованное для всех подразделений медицинской организации, с возможностью получения результатов диагностических исследований в электронной форме, медицинских заключений и (или) ссылок на изображения в ЭМК;

в) назначение лабораторных исследований и формирование направления на лабораторные исследования, получение результатов лабораторных исследований из системы хранения результатов лабораторных исследований, которая может быть удаленной, самостоятельной не входящей в состав МИС МО, полностью интегрированной с МИС МО или являться ее частью, при этом в ЭМК поступают все лабораторные данные для всех подразделений медицинской организации;

г) работу с автоматизированной информационной системой обработки результатов диагностических исследований (архив медицинских изображений), для которой обеспечена полная интеграция с МИС МО (либо входит в состав МИС МО). При этом в ЭМК поступают медицинские заключения и ссылки на результаты диагностических исследований (архив медицинских изображений);

д) учет временной нетрудоспособности (включая выдачу листка нетрудоспособности на бумажном носителе или в форме электронного документа, логический контроль заполнения данных);

е) ведение индивидуальных программ абилитации и реабилитации;

ж) выдачу медицинских заключений, справок, рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия в форме электронных документов;

з) выдачу по запросу пациента либо его законного представителя отражающих состояние здоровья пациента медицинских документов (их копий) и выписок из них в форме электронных документов.

34. Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий осуществляется в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»¹⁹.

35. Организация профилактики заболеваний, включая проведение диспансеризации, профилактических медицинских осмотров обеспечивается посредством формирования списков граждан, которым необходимо пройти диспансеризацию, профилактические медицинские осмотры, автоматизированное выявление случаев, требующих реагирования и контроля предпринятых мер, мониторинг необходимости направления пациента на второй этап диспансеризации.

36. Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней включает ведение и учет данных по осуществлению иммунопрофилактики инфекционных болезней, включая данные медицинских осмотров и поствакцинальных осложнений, в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, статистической и аналитической отчетности для контроля и анализа охвата иммунизацией населения.

V. Требования к информационным системам фармацевтических организаций

37. Информационная система фармацевтической организации обеспечивает следующие функции:

а) учет рецептов на лекарственные препараты, специализированные продукты лечебного питания, медицинские изделия, в том числе рецептов, сформированных в форме электронных документов (в случае принятия органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения об использовании на территории субъекта

¹⁹ Зарегистрирован Минюстом России 9 января 2018 г., регистрационный № 49577.

Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов);

б) учет наличия и отпуска лекарственных препаратов, специализированных продуктах лечебного питания и медицинских изделий;

в) формирование необходимых учетных и отчетных документов.