

**Юридические аспекты применения
медицинских информационных
систем и электронного
медицинского документооборота
в клинической практике**



Варюшин М.С., к.ю.н.

Информационные системы в медицине

МИС 1/1

информационное обеспечение в
сфере здравоохранения

ФГИС

ИС
ФОМС

ГИСЗ СРФ

МИС,
ЛИС, ФИС

ИИС

МИС1/2

Под МИС понимают информационные системы МО, предназначенные для

- сбора,
- хранения,
- обработки,
- представления информации,

необходимой для автоматизации процессов оказания и учета медицинской помощи и информационной поддержки медицинских работников, включая информацию о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи и о медицинской деятельности медицинских организаций.

МИС играют важную роль в информационном обеспечении оказания медицинской помощи. Несмотря на то, что МИС не являются медицинским изделием и не подлежат регистрации, к ним предъявляются повышенные требования информационной безопасности.

Требования к МИС

- Российское ПО
- ПТС МИС располагаются на территории РФ
- Сертификаты ФСТЭК и ФСБ в отношении входящих в их состав средств защиты информации
- Резервное копирование
- Бесперебойное функционирование
- Интеграция с ЕГИСЗ, другими МИС
- Формирование ЭП / проверка ЭП
- Обеспечение ведения ЭДО
- Обеспечение возможности телемедицинского консультирования

Основные проблемы МИС:

- Персональные данные vs врачебная тайна
- Интеграция
- Внедрение
- Телемедицинское консультирование

Документирование телемедицинской консультации и ЭМД в клинической практике

Консультация завершается

- заключением консультанта
- протоколом консилиума
- записью о коррекции ранее назначенного лечения
- формированием рецепта на лекарственный препарат в форме электронного документа, назначением необходимых дополнительных обследований
- выдачей справки

Документирование телемедицинской консультации 2/2

- ❑ ЭМД вводится локальным актом.
- ❑ Локальным актом определяются форма и виды ЭД, порядок их подписания, доступа к ним, порядок предоставления медицинской документации, и т.п.
- ❑ Допускается изменение внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления ЭМД относительно утвержденной Минздравом формы медицинского документа на бумажном носителе с целью его корректного отображения при формировании в форме ЭМД, а также добавление дополнительных структурных элементов, не меняющих состав информации утвержденной формы и предназначенных для использования электронного документа МИС при сохранении содержания документа.

Документирование телемедицинской консультации 2/3

- ❑ ЭД создается в электронном формате (а) изначально, либо (б) преобразовывается в электронный формат из документа на бумажном носителе.
- ❑ По общему правилу ЭД создается в МИС и скрепляется УКЭП медицинского работника (ов).
- ❑ Если ЭД создается путем перевода бумажного медицинского документа ЭД, то сканирование + регистрация в МИС, + скрепление УКЭП.
- ❑ ЭД хранятся в МИС не менее срока хранения медицинских документов на бумажном носителе.
- ❑ Помимо ЭД в рамках ЭМД формируются также электронные медицинские записи (ЭЗ), например, если оказание медицинской помощи осуществлено без формирования ЭД. Для ЭЗ использование УКЭП не обязательно, то есть допустимо использовать любые электронные подписи.
- ❑ Помимо ЭД в рамках ЭМД формируются также Сопутствующие материалы телемедицинской консультации.

Основные проблемы ЭДО:

- Внедрение (кадровые вопросы)
- Хранение ЭД в МИС разных клиник (протокол консилиума)
- ЭМД и Сопутствующие материалы
- Правовой режим ЭЗ
- Реализация пациентом информационных прав

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

varyushinms@gmail.com

+79166222311