

# ПРОЕКТ НАЦИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

## ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА. ИНТЕГРИРОВАННАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА

### СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие .....	5
Сведения о стандарте.....	6
1. Область применения .....	6
2. Нормативные ссылки .....	7
3. Термины и определения .....	8
3.1. Используемые сокращения.....	10
4. Общие положения.....	11
4.1. Задачи и функции ЭМК.....	12
4.2. Основные принципы ведения ИЭМК и функционирования ИЭМА .....	14
4.2.1.Разделение ответственности .....	14
4.2.2.Обеспечение максимальной достоверности .....	16
4.2.3.Проблема полноты, представленной в ИЭМК медицинской информации. ....	17
4.2.4.Регламентация доступа .....	18
4.2.5.Долгосрочное хранение .....	21
4.2.6.Обеспечение доверия .....	23
4.2.7.Обеспечение прослеживаемости .....	24
5. Пользователи Интегрированного электронного медицинского архива.....	24
5.1. Права доступа к информации, хранимой в Интегрированном электронном медицинском архиве.....	25
5.1.1.Права доступа для медицинских работников .....	25
5.1.2.Экстренный доступ .....	28
5.1.3.Права доступа для субъектов ИЭМК .....	29
5.1.4.Права доступа для иных пользователей .....	29
5.2. Права на размещение информации в Интегрированном электронном медицинском архиве.....	30
5.3. Права на определение прав доступа к информации для других пользователей .....	31
6. Интегрированная электронная медицинская карта субъекта .....	32
6.1. Структура интегрированной электронной медицинской карты субъекта ...	33
6.1.1.Электронная персональная запись, входящая в ИЭМК .....	36
6.2. Жизненный цикл Интегрированной электронной медицинской карты.....	39
6.2.1.Создание ИЭМК субъекта .....	39
6.2.2.Ведение ИЭМК субъекта .....	40
6.2.3.Перевод ИЭМК субъекта в на архивное хранение .....	41

6.2.4.Архивное хранение ИЭМК субъекта	42
6.2.5.Уничтожение ИЭМК субъекта	43
<b>6.3. Жизненный цикл ЭПМЗ в составе ИЭМК.....</b>	<b>43</b>
6.3.1.Сохранение ЭПМЗ в составе ИЭМК	43
6.3.2.Предоставление доступа к ЭПМЗ по запросу пользователей	45
6.3.3.Управление правами доступа к ЭПМЗ со стороны субъекта ИЭМК	45
6.3.4.Отзыв или корректировка ЭПМЗ	45
<b>7. Интегрированный электронный медицинский архив .....</b>	<b>47</b>
7.1. Оператор ИЭМА.....	47
7.2. Персонал, обслуживающий ИЭМА, и его права доступа.....	47
7.2.1.Административный персонал	47
7.2.2.Технологический персонал	49
7.2.3.Медицинский персонал	49
7.3. Регламент ИЭМА .....	50
7.4. Структура ИЭМА.....	51
7.5. Функции ИЭМА .....	53
7.6. Интернет-сайт ИЭМА .....	54
<b>8. Организация взаимодействия ИЭМА с медицинскими организациями и врачами (зарегистрированными пользователями).....</b>	<b>56</b>
8.1. Сценарии взаимодействия с ИЭМА .....	57
8.1.1.Взаимодействие через МИС	57
8.1.2.Взаимодействие через специализированный портал (веб-доступ)	58
8.2. Регистрация и управление пользователями.....	58
8.2.1.Сегмент управления пользователями ИЭМА	59
8.2.2.Регистрация медицинских организаций	61
8.2.3.Регистрация врачей	63
8.2.4.Приостановление регистрации или определенных прав доступа для пользователей	65
8.3. Размещение информации в ИЭМК субъекта .....	66
8.4. Доступ к информации, размещенной в ИЭМК субъекта .....	68
8.4.1.Запрос списка ЭПМЗ, имеющих в интегрированной электронной медицинской карте данного субъекта (пациента)	70
8.4.2.Запрос списка ЭПМЗ, имеющих в ИЭМК субъекта, включая текстовую часть всех ЭПМЗ	71
8.4.3.Запрос конкретной ЭПМЗ из ИЭМК пациента	71
8.4.4.Запрос конкретного файла, привязанного к конкретной ЭПМЗ из ИЭМК субъекта	72
8.4.5.Запрос информации, привязанной к данной ЭПМЗ, из внешнего информационного ресурса	72
8.4.6.Запрос всей ИЭМК субъекта.	72
8.4.7.Запрос конкретного интегрированного представления из ИЭМК данного субъекта	73
8.4.8.Запрос на поиск информации в ИЭМК данного субъекта.	73
8.5. Обработка экстренных запросов на доступ к информации, размещенной в ИЭМК субъекта .....	74
8.6. Аудит доступа .....	75

8.7. Информирование зарегистрированных пользователей.....	76
<b>9. Организация взаимодействия ИЭМА с субъектами ИЭМК и их законными представителями .....</b>	<b>77</b>
9.1. Взаимодействие с использованием портала доступа для субъектов ИЭМК.	78
9.1.1. Информирование субъектов ИЭМК и их законных представителей	79
9.2. Взаимодействие через обращение с заявлением в адрес Администраторов ИЭМА .....	80
<b>10. Организация взаимодействия ИЭМА с иными пользователями .....</b>	<b>82</b>
10.1. Взаимодействие с органами управления здравоохранением .....	82
10.2. Взаимодействие с учебными и научными организациями в сфере здравоохранения.....	83
10.3. Взаимодействие с органами и организациями, имеющими установленное законодательством право запросить информацию из ИЭМА .....	84
<b>11. Идентификация субъекта ИЭМК.....</b>	<b>85</b>
11.1. Общие принципы идентификации .....	86
11.2. Идентификация субъекта ИЭМК при поступлении запроса на получение доступа к информации, размещенной в ИЭМК .....	88
11.3. Идентификация субъекта ИЭМК при поступлении запроса на размещении (сохранение) информации в его ИЭМК .....	89
11.4. Идентификация новорожденных.....	90
11.5. Идентификация субъекта ИЭМК при поступлении экстренного запроса на доступ к медицинской информации о субъекте .....	90
<b>12. Организация взаимодействия с другими информационными сервисами.....</b>	<b>92</b>
12.1. Организация взаимодействия с другими ИЭМА.....	93
12.2. Взаимодействие со специализированными медицинскими регистрами .....	93
12.3. Организация взаимодействия с внешними информационными источниками (в которых хранится дополнительная информация, относящаяся к ИЭМК).....	94
12.4. Взаимодействие с сервисами регистрации субъектов (граждан) .....	95
12.5. Взаимодействие с сервисами регистрации пользователей. ....	95
12.6. Взаимодействие с сервисами ведения НСИ.....	95
<b>13. Технологические и обеспечивающие процедуры, выполняемые в рамках ИЭМА</b>	<b>96</b>
13.1. Управление пользователями и контроль доступа .....	96
13.1.1. Создание специальных клинических профилей (СКП) доступа к информации ИЭМК	96
13.1.2. Аудит доступа к ИЭМК	97
13.2. Информирование пользователей.....	98
13.2.1. Информирование через Интернет-сайт ИЭМА	99
13.2.2. Адресная рассылка информационных сообщений (уведомлений) заинтересованным пользователям	100
13.2.3. Организация call-центров	101

<b>13.3. Ведение НСИ.....</b>	<b>101</b>
<b>13.4. Ведение базы данных формализованных элементов ЭПМЗ и построение интегрированных документов в составе ИЭМК .....</b>	<b>102</b>
<b>13.5. Построение агрегированных обезличенных отчетов и информационных материалов (в том числе статистических) о деятельности ИЭМА и содержащейся в нем медицинской информации .....</b>	<b>103</b>
13.5.1.Распечатка выписок из ИЭМК	104
13.5.2.Обработка жалоб и заявлений пользователей	106
<b>13.6. Обеспечивающие процедуры.....</b>	<b>106</b>
13.6.1.Обеспечение бесперебойности работы ИЭМА.	106
13.6.2.Обучение пользователей	108
13.6.3.Обеспечение и контроль информационной безопасности (защищенности) ИЭМА	109
13.6.4.Ведение электронных подписей	109
13.6.5.Поиск дубликатов ИЭМК и работа с ними.	110

## **ПРЕДИСЛОВИЕ**

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», правила применения национальных стандартов Российской Федерации – ГОСТ Р 1.0-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».

## **СВЕДЕНИЯ О СТАНДАРТЕ**

– Подготовлен рабочей группой «Электронная медицинская карта» Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий в системе здравоохранения.

– Внесен Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» – единоличным представителем ИСО ТК 215.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет.

### **1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Настоящий стандарт устанавливает общие принципы и требования по ведению Интегрированных электронных медицинских карт (ИЭМК), объединяющих информацию о здоровье конкретных субъектов, поступающую из различных медицинских организаций. В настоящем стандарте устанавливаются также общие функциональные требования к Интегрированному электронному медицинскому архиву (ИЭМА), обеспечивающему ведение ИЭМК.

Данный стандарт не регламентирует правила ведения Электронных медицинских карт и функционирования Электронных медицинских архивов в конкретных медицинских организациях. Эти требования определены в

ГОСТ Р 52636-2006 (находится в стадии пересмотра). В настоящем стандарте определены только принципы и требования к организации информационного взаимодействия Интегрированной электронной медицинской карты и Электронной медицинской карты конкретной организации.

Настоящий стандарт также не устанавливает требования и принципы ведения Персональных электронных медицинских карт. Эти требования определяются отдельным национальным стандартом.

Правила и требования, установленные в настоящем стандарте, являются общими и рамочными и могут быть расширены и конкретизированы в регламенте или иных документах организации, обеспечивающей ведение Интегрированных электронных медицинских карт, или нормативных документах органа управления здравоохранением, создающего конкретный Интегрированный электронный медицинский архив.

Данный стандарт не распространяется на электронные пластиковые карты и иные мобильные носители информации, которые могут содержать ту или иную информацию о здоровье владельца электронной пластиковой карты или иного мобильного носителя информации.

## **2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

В настоящем стандарте используются ссылки на следующие национальные стандарты

– ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная медицинская карта. Электронная медицинская карта, используемая в медицинской организации» (в настоящее время пересматривается);

– ГОСТ Р «Электронная медицинская карта. Общие принципы, термины и определения» (в настоящее время находится в разработке);

– ГОСТ Р «Электронная медицинская карта. Персональная электронная медицинская карта» (в настоящее время находится в разработке);

- ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 "Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья";
- ГОСТ Р 53395-2009 "Информатизация здоровья. Основные положения".

### **3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

В настоящем стандарте используются термины, определенные в ГОСТ «Информатизация здоровья. Электронная медицинская карта. Общие принципы, термины и определения».

Дополнительно используются следующие термины:

**Оператор Интегрированного электронного медицинского архива** – организация, осуществляющая ведение Интегрированного электронного медицинского архива, а также обеспечивающая исполнение всех организационных, административных и технических функций в отношении хранящихся в нем Интегрированных электронных медицинских карт.

**Субъект Интегрированной электронной медицинской карты** – конкретный человек, информация о здоровье которого содержится в данной Интегрированной электронной медицинской карте.

**Законный представитель субъекта Интегрированной электронной медицинской карты** – лицо, имеющее, в соответствии с законодательством, право доступа и распоряжения информацией, хранящейся в ИЭМК субъекта. (Например, родители несовершеннолетнего субъекта или опекун недееспособного субъекта.)

**Структурированный электронный медицинский документ (СЭМД)** – электронный документ, с помощью которого осуществляется передача информации (электронных персональных медицинских записей) из Электронной медицинской карты конкретной медицинской организации в Интегрированную электронную медицинскую карту. СЭМД содержит информацию из конкретной Электронной персональной медицинской записи (ЭПМЗ) в конкретной медицинской организации, а также всю необходимую

информацию для идентификации субъекта ИЭМК, а также для определения автора данной информации и медицинской организации, несущих ответственность за ее содержание. СЭМД имеет определенную структуру и формат в соответствии с используемыми стандартами и правилами, установленными для взаимодействия с Интегрированным электронным медицинским архивом. ИЭМА также устанавливает регламент обработки СЭМД при его поступлении в ИЭМА. СЭМД должен обеспечивать требования, предъявляемые к медицинскому документу:

- Официальность (юридическую значимость);
- Неизменность;
- Персонифицируемость и неотказуемость, т.е. возможность определить происхождение документа и его автора, несущего ответственность за его медицинское содержание, а также конкретный момент (дату) его создания.

Формализованные элементы, связанные с Электронной персональной медицинской записью – информационные объекты, извлеченные из поступившего СЭМД, и размещенные для хранения в базе данных. Формализованные элементы используются для построения интегрированных представлений.

**Интегрированное представление** – электронный документ, построенный на основе информации, извлеченной по формализованному и документированному алгоритму из нескольких различных Электронных персональных медицинских записей, содержащихся в Интегрированной электронной медицинской карте конкретного субъекта. Это представление может сохраняться в ИЭМК в виде отдельной записи или строиться по запросу конкретного пользователя для предоставления ему без последующего сохранения в ИЭМК. Интегрированное представление должно содержать ссылки на ЭПМЗ, информация которых в нем использована.

**Специальный клинический профиль** – раздел медицины, в рамках которого могут формироваться Электронные персональные медицинские

записи, доступ к которым имеет дополнительные ограничения и предоставляется только врачам, зарегистрированным по данному Специальному клиническому профилю (например, психиатрия, сфера сексуальной жизни и др.). Список специальных клинических профилей и соответствующих им сведений, требующих дополнительных прав доступа, должен быть утвержден нормативным документом федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения.

### 3.1. Используемые сокращения

Сокращение	Определение
Администратор МО	Администратор доступа к Интегрированному электронному медицинскому архиву в конкретной медицинской организации
ВУИС	Внутренний уникальный идентификатор субъекта в ИЭМА
ИЭМА	Интегрированный электронный медицинский архив
ИЭМК	Интегрированная электронная медицинская карта
ПЭМА	Персональный электронный медицинский архив
ПЭМК	Персональная электронная медицинская карта
СНИЛС	Страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе персонифицированного учета Пенсионного фонда России
СЭМД	Структурированный электронный медицинский документ
ЭМА	Электронный медицинский архив
ЭМК	Электронная медицинская карта
ЭПМЗ	Электронная персональная медицинская запись

Сокращение	Определение
ЕНП	Единый номер полиса ОМС
ЕРЗГ	Единый регистр застрахованных граждан
МО	Медицинская организация
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ОУЗ	Орган управления здравоохранением
ПФР	Пенсионный фонд России
СКП	Специальный клинический профиль
СМО	Страховая медицинская организация
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ФФОМС	Федеральный фонд обязательного медицинского страхования

#### **4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Основной целью ведения Электронной медицинской карты является обеспечение непрерывности, преемственности и качества лечения, а также своевременной профилактики и иных мероприятий по обеспечению здоровья конкретного субъекта путем документирования и сохранения соответствующей медицинской информации и своевременного предоставления ее уполномоченным медицинским работникам.

Особенности ведения Интегрированной электронной медицинской карты, связаны с тем, что в ней аккумулируется медицинская информация, полученная из различных медицинских организаций и предоставленная этими организациями для сохранения в Интегрированной электронной медицинской карте. Информация сохраняется в ИЭМК для предоставления

ее уполномоченным медицинским работникам других медицинских организаций, связанных с диагностикой, лечением или профилактикой субъекта ИЭМК.

В Интегрированной электронной медицинской карте не может быть никакой другой медицинской информации, кроме информации, предоставленной конкретными медицинскими организациями. При этом ответственность за содержание представленной медицинской информации несут медицинские организации, ее представившие. Оператор Интегрированного электронного медицинского архива, в котором хранятся Интегрированные электронные медицинские карты, обеспечивает качественное хранение представленной информации, управление ею и своевременное ее предоставление уполномоченным медицинским работникам.

#### **4.1. Задачи и функции ИЭМК**

Интегрированный электронный медицинский архив выполняет следующие основные<sup>1</sup> функции:

– Прием по электронным каналам связи информации о здоровье конкретного человека (субъекта), выявленной в конкретной медицинской организации, и размещение этой информации на хранение в Интегрированной электронной медицинской карте данного субъекта. В процессе приема проводится идентификация как субъекта, так и организации, представляющей информацию, а также проверка прав данной организации в отношении информации данного субъекта.

– Предоставление информации из ИЭМК конкретного субъекта по запросу уполномоченных медицинских организаций или уполномоченных врачей в качестве представителей медицинских организаций. В процессе обработки запроса производится идентификация как субъекта ИЭМК, так и

---

<sup>1</sup> Основные и дополнительные функции ИЭМК определены в соответствии с ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 "Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья"

врача и медицинской организации, запросивших информацию, а также проводится проверка прав доступа данного врача и медицинской организации в отношении информации данного субъекта.

– Хранение ИЭМК и управление ими в процессе хранения. Под управлением понимается изменение прав доступа, учет и аудит доступа к информации, корректировка и удаление отдельных записей из ИЭМК, резервное копирование, обеспечение бесперебойности работы и доступа, а также иные функции, определенные настоящим стандартом или нормативными документами оператора Интегрированного электронного медицинского архива, или органа управления здравоохранением, создавшего его.

– Управление пользователями Интегрированных электронных медицинских карт, включая их регистрацию и наделение правами доступа в соответствии с регламентом, а также аудит их доступа к конкретной информации.

– Взаимодействие с субъектами ИЭМК, включая ознакомление их по запросу с информацией, хранящейся в их ИЭМК, а также с результатами аудита доступа к этой информации; предоставление им печатных или электронных копий хранимой информации; пересмотр прав доступа к информации; ее удаление или закрытие на основании законных требований субъекта.

– Предоставление в печатной форме или передача в электронной форме информации, хранимой в ИЭМА, по запросу немедицинских организаций, имеющих право получения такой информации в соответствии с законодательством.

Организация, ведущая Интегрированный электронный медицинский архив, может осуществлять также следующие дополнительные функции:

– Извлечение структурированной информации из поступающих в ИЭМК Электронных персональных медицинских записей и отдельное хранение этой информации в формализованном виде, а также построение на

основе данной информации специальных интегрированных представлений, которые могут быть предоставлены уполномоченным пользователям. Примерами таких интегрированных представлений могут служить динамические кривые лабораторных показателей, извлеченных из анализов, поступивших в разное время; сводная таблица принимаемых лекарств, назначенных разными врачами, или сводный список аллергий или противопоказаний, установленных в разное время. На основе сведений, извлеченных из ИЭМК, могут формироваться также записи специализированных медицинских регистров.

– Поиск, извлечение обезличенной информации из хранимых ИЭМК и предоставление ее для научных исследований в соответствии с требованиями настоящего стандарта и иными нормативными документами.

– Составление сводных (в том числе статистических) отчетов и иных аналитических материалов на основе обезличенной информации, хранимой в ИЭМА.

– Контроль представления медицинскими организациями соответствующей информации в ИЭМК субъектов, в случае если законодательство или иные нормативные документы потребуют обязательного предоставления в ИЭМК определенных видов информации.

## **4.2. Основные принципы ведения ИЭМК и функционирования ИЭМА**

### ***4.2.1. Разделение ответственности***

Важнейшим принципом ведения ИЭМК является принцип разделения зон ответственности между ИЭМА (в лице его оператора) и медицинскими организациями и врачами, предоставившими информацию в ИЭМА:

– Всю полноту ответственности за содержание представленной медицинской информации<sup>2</sup> несет медицинская организация и врач - автор информации.

– ИЭМА несет ответственность за неизменность представленной медицинской информации при всех процессах ее приема, обработки, хранения и предоставления уполномоченным пользователям.

Основным инструментом разграничения зон ответственности является Структурированный электронный медицинский документ (СЭМД):

– Медицинская организация несет полную ответственность за формирование СЭМД. В процессе формирования СЭМД медицинская организация преобразует информацию, имеющуюся у нее в электронном или бумажном виде, в электронную форму в установленном формате СЭМД. Адекватность и достоверность такого преобразования находятся в зоне ответственности медицинской организации<sup>3</sup>.

– ИЭМА несет ответственность за обработку поступившего СЭМД и соответствие ему хранимой и предоставляемой пользователям информации ИЭМК.

Принцип разделения зон ответственности влечет за собой следующие важные положения:

– ИЭМА не имеет никаких собственных средств сопоставления, определения приоритетности или оценки медицинских записей (в том числе и взаимно противоречащих<sup>4</sup>), представленных в ИЭМК различными медицинскими организациями. В ходе предоставления сведений из ИЭМК уполномоченному врачу передается вся запрошенная им информация, с указанием ее автора и даты формирования. Бремя оценки представленной

---

<sup>2</sup> Включая и все идентификаторы, позволяющие определить, к какому субъекту относится данная медицинская информация, а также кто является ее автором.

<sup>3</sup> Общие требования к формированию СЭМД определены в ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная медицинская карта, используемая в медицинской организации». Соответствие этим требованиям, может быть проверено в процессе сертификации медицинских информационных систем или в процессе аудита их деятельности.

<sup>4</sup> В случае выявления таких противоречий или недостоверной информации по инициативе врача, медицинской организации, пациента или самого ИЭМА может быть инициирована специальная процедура пересмотра или отзыва соответствующих медицинских записей. Такая процедура должна выполняться в

информации, ее достоверности и применимости в конкретной клинической ситуации несет врач – получатель информации.

– В случае необходимости из медицинской организации может быть затребован первичный медицинский документ. В случае выявления несоответствий информации первичного медицинского документа и информации, хранящейся в ИЭМК, приоритетным является первичный медицинский документ. Выявленные несоответствия должны быть устранены<sup>5</sup>, причины возникновения несоответствий – проанализированы, а также должны быть предприняты все возможные меры к устранению выявленных причин.

#### ***4.2.2. Обеспечение максимальной достоверности***

Интегрированный электронный медицинский архив должен предпринимать все усилия к обеспечению максимально возможной достоверности хранящихся в нем сведений, в частности:

- Входной контроль поступающих СЭМД, включая:
  - 1) Однозначную идентификацию субъекта ИЭМК, к которому относится поступившая информация.
  - 2) Идентификацию автора информации и представившей ее медицинской организации, а также проверку прав автора на предоставление данного типа информации.
  - 3) Проверка структуры и полноты (в соответствии с установленными требованиями) представленной информации.
  - 4) Проверку на внутреннюю непротиворечивость представленной информации<sup>6</sup>.
- Анализ заявлений уполномоченных пользователей о возможном выявлении ошибок, в информации, хранимой в ИЭМК.

---

соответствии с утвержденным регламентом с учетом мнений всех заинтересованных сторон.

<sup>5</sup> В соответствии с установленным регламентом внесения изменений в ИЭМК

<sup>6</sup> В частности, в случае указания кода из классификатора и его значения (в человекочитаемом виде) – они должны соответствовать друг-другу

- Устранение выявленных ошибок в хранимой информации в соответствии с установленным регламентом.
- Анализ причин возникновения ошибок и разработка процедур их недопущения в дальнейшем.

#### ***4.2.3. Проблема полноты, представленной в ИЭМК медицинской информации.***

Интегрированный электронный медицинский архив не несет ответственности за полноту информации, представленной в ИЭМК конкретного субъекта. В конкретных медицинских организациях или у самого субъекта (пациента)<sup>7</sup> может иметься медицинская информация, отсутствующая в ИЭМК.

Регламентация обязательности представления определенных видов информации в ИЭМК обеспечивается соответствующим органом управления здравоохранением. В случае установления требований обязательности представления информации ИЭМА проводит контроль представления информации в соответствии с установленным регламентом.

Проблема полноты информации возникает и при ограничении прав доступа к ИЭМК. При этом, в случае если конкретному врачу разрешен доступ не ко всем записям в составе ИЭМК конкретного субъекта, он должен быть проинформирован, что в ИЭМК имеются недоступные для него записи, однако характер этих записей и причина их недоступности ему не сообщаются. Если же в доступ к определенным записям в составе ИЭМК закрыт от ее субъекта (пациента), то ему не сообщается о наличии таких записей.

---

<sup>7</sup> У пациента могут иметься выписки или иные медицинские документы, полученные им в той медицинской организации, где он проходил лечение.

#### ***4.2.4. Регламентация доступа***

Предоставление доступа к информации, хранимой в ИЭМК, регламентируется в соответствии с вышеуказанными целями ИЭМК, действующим законодательством<sup>8</sup> и существующей традицией. Однако, трактовка как законодательных актов, так и традиций не представляется полностью однозначной, особенно в связи с тем, что ИЭМК является новым информационным объектом, порождающим вопросы прав доступа, которые ранее просто не были актуальны.

Предоставление доступа врачам и медицинскому персоналу определяется статьей 13 «Соблюдение врачебной тайны» закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также статьей 10 «Специальные категории персональных данных» закона «О персональных данных».

Вопросы предоставления доступа субъектам ИЭМК (пациентам) – статьей 22 «Информация о состоянии здоровья» закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 14 «Право субъекта персональных данных на доступ к его персональным данным» закона «О персональных данных».

В вопросе предоставления доступа существуют следующие неурегулированные проблемы:

– Возможно ли запретить доступ субъекту ИЭМК (пациенту) к части сведений, содержащихся в его ИЭМК? В существующей медицинской традиции<sup>9</sup> некоторая информация не сообщается пациенту, однако неясно, можно ли формально закрыть к ней доступ и на основании каких нормативных документов<sup>10</sup>. Этот вопрос требует дополнительного

---

<sup>8</sup> В первую очередь законами «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (№ 323-ФЗ) и «О персональных данных» (№ 152-ФЗ)

<sup>9</sup> А также в п. 3 статьи 22 «Информация о состоянии здоровья» закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

<sup>10</sup> В частности это противоречит статье п.1 статьи 14 закона «О персональных данных»

нормативного регулирования, но при этом в модель доступа к ИЭМК следует включить возможность закрытия доступа к части ИЭМК для ее субъекта.

– Может ли субъект ИЭМК запретить доступ к части своей ИЭМК или разрешить его только определенному кругу врачей? Этот вопрос также практически не обсуждался вне контекста ИЭМК и не имеет достаточно четкой нормативной регуляции<sup>11</sup>. По этому вопросу также необходимо принятие соответствующих нормативных документов. В отношении ИЭМК следует предусмотреть процедуру, позволяющую субъекту ограничить доступ к своей ИЭМК. Использование этой процедуры в дальнейшем должно быть нормативно отрегулировано. В случае же если пациент не воспользовался данной процедурой, то доступ к его ИЭМК не ограничивается для врачей в целях оказания этому пациенту медицинской помощи.

– Вопрос о доступе врачей к данным ИЭМК также не является достаточно отрегулированным. И закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и закон «О персональных данных» свидетельствуют, что доступ к ИЭМК может осуществляться в целях оказания медицинской помощи<sup>12</sup>. При этом чрезвычайно сложно предложить работоспособную процедуру, позволяющую оперативно определить, что данный врач запрашивает ИЭМК данного субъекта именно в целях оказания ему медицинской помощи. Недостаточно оперативное предоставление доступа противоречит главным целям ИЭМК: доступ к медицинским данным более всего нужен врачу при первом обращении пациента. В соответствии с этим предлагается принять следующие меры для предоставления доступа врача или медицинской организации к данным ИЭМК:

---

<sup>11</sup> В частности пункт 3. статьи 13 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и пункт 1 статьи 10 закона «О персональных данных» свидетельствуют, что пациент должен дать согласие (а следовательно может и отказать в доступе к данным). В тоже время части 8, 9 и 10 пункта 4 статьи 13 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и часть 4 пункта 2 статьи 10 закона «О персональных данных» свидетельствует о том, что врачи могут получать доступ к данным ИЭМК и без специального согласия ее субъекта.

<sup>12</sup> Часть 8 пункта 4 статьи 13 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и часть 4 пункта 2 статьи 10 закона «О персональных данных»

1. Организационные: в процессе регистрации и наделения правами доступа к ИЭМК все врачи дают подписку об использовании данных ИЭМК только в целях оказания медицинской помощи. Текст такой подписки должен быть утвержден соответствующим нормативным документом.
2. Технологическая: в запрос на доступ к ИЭМК включать ФИО субъекта и дополнительные его идентификаторы, знание которых врачом или медицинским учреждением с большой вероятностью свидетельствует о том, что субъект обратился за медицинской помощью или прикреплен к данному медицинскому учреждению (предлагается использовать СНИЛС и/или ЕНП). Никакие сведения<sup>13</sup>, позволяющие идентифицировать пациента врачу из ИЭМК не передаются.
3. Аудит доступа: фиксировать все случаи доступа к ИЭМК, а также проводить анализ обоснованности доступа к ИЭМК и соответствующие служебные расследования.

Для придания большей защищенности и достаточной гибкости системе ИЭМК необходимо:

1. Выделить определенные группы записей, входящие в состав ИЭМК и обладающие «особой деликатностью» (например, относящиеся к сфере психиатрии или сексуальной сфере), доступ к которым предоставляется лишь врачам, работающим в соответствующей клинической области. Такими дополнительными правами указанные врачи наделяются в процессе регистрации при предъявлении требуемых документов. Список специальных клинических профилей и соответствующих им сведений, требующих дополнительных прав доступа, должен быть утвержден нормативным документом федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку

государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения.

2. Наделение некоторых врачей (приемных или реанимационных отделений, заведующих и др.) экстренными правами доступа, позволяющими в экстренных ситуациях<sup>14</sup> получить полный доступ к ИЭМК<sup>15</sup>. Использование экстренного доступа должно четко регламентироваться и строго контролироваться.

– Вопрос использования обезличенной медицинской информации для проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях также не достаточно ясен<sup>16</sup>. Соответствующий нормативный документ должен определить регламент предоставления обезличенных данных из ИЭМК.

На основании вышеизложенного, далее (см. раздел 5) предлагается принципиальная модель доступа к информации, хранящейся в ИЭМК. При этом отдельные детали организации доступа должны быть регламентированы соответствующими нормативными актами органа управления здравоохранением.

#### ***4.2.5. Долгосрочное хранение***

Важнейшей особенностью ИЭМК является долгосрочное хранение информации. При этом:

– Обеспечиваются хранение и регламентированный доступ к информации ИЭМК в течение всей жизни ее субъекта. При этом никакая информация из ИЭМК не удаляется<sup>17</sup> вне зависимости от сроков хранения

---

<sup>13</sup> Например, адрес, контактные данные, родственники и др.

<sup>14</sup> Часть 1 пункта 4 статьи 13 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и часть 3 пункта 2 статьи 10 закона «О персональных данных»

<sup>15</sup> Предполагается доступ ко всем записям в составе ИЭМК, а также дополнительным идентификационных данным субъекта, которые могут использоваться для точной идентификации пациента, недееспособного пациента.

<sup>16</sup> Пункта 3 статьи 13 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указывает, что это требует письменного согласия гражданина или его законного представителя

<sup>17</sup> Ошибочная информация может заменяться в соответствии с установленным регламентом.

первичных медицинских документов, на основе которых эта информация создана.

– В случае смерти субъекта его ИЭМК выводится из оперативного доступа и передается на архивное хранение в составе ИЭМА<sup>18</sup>. Срок архивного хранения ИЭМК, после смерти ее субъекта устанавливается органом управления здравоохранением.

– Принцип долгосрочного хранения информации ИЭМК налагает определенные технологические и организационные требования, которые должны быть учтены при ее функционировании, в частности:

– Срок хранения информации в составе ИЭМК заведомо превышает срок действия сертификатов электронной подписи (ЭП), которыми могут быть подписаны отдельные записи в ее составе. Таким образом, сохранение ЭП автора конкретной записи в составе ИЭМК не представляется возможным. ЭП автора должна быть проверена при входном контроле поступившего СЭМД, однако при хранении информации должны быть использованы другие организационные или технологические способы обеспечения неизменности и доверия к хранимой информации. Например, проверенная на входе информация может в момент размещения на хранение подписываться ЭП доверенной третьей стороны. При долгосрочном хранении должно осуществляться регулярное переподписание хранимой информации, обеспечивающее действительность электронной подписи в любой момент времени.

– За время хранения ИЭМК (как в оперативном доступе, так и в архиве) неоднократно будут происходить технологические новации, влекущие перенос информации ИЭМА на новые носители информации или в новые информационные системы. При проектировании ИЭМА должны быть предусмотрены возможности такой миграции, а также продуманы механизмы масштабирования системы.

---

<sup>18</sup> Правила доступа и использования ИЭМК, имеют существенные ограничения по сравнению с обычной ИЭМК.

– В течение жизни ФИО и другие идентификаторы субъекта ИЭМК могут неоднократно меняться. При этом необходимо сохранять все прежние ФИО и иные идентификаторы, а также связи с ними хранимых ЭПМЗ. При выдаче Справки из ИЭМК в ней следует указывать возможное различие ФИО и иных идентификаторов субъекта в момент выдачи справки и поступления соответствующего СЭМД.

#### **4.2.6. Обеспечение доверия**

Важнейшей задачей ИЭМА является обеспечение доверия врачей-пользователей к информации, предоставляемой им в составе ИЭМК. Для этого необходимо обеспечение максимальной достоверности (см. выше), а также неизменности и воспроизводимости информации, на основании которой врачи принимали медицинские решения.

В соответствии с этим никакие медицинские записи, размещенные в ИЭМК, не удаляются и не корректируются. В случае обнаружения ошибок, соответствующая запись сохраняется в ИЭМК, однако делается недоступной (закрывается) для новых просмотров. В случае корректировки добавляется новая версия закрытой записи.

Однако врачи, ранее получавшие доступ к закрытой записи, могут и в дальнейшем получить к ней доступ, с указанием, что эта запись удалена или заменена новой, а также причины удаления. Вывод о предыдущем доступе конкретного пользователя к закрытой записи делается на основе журналов аудита доступа. При закрытии записи всем пользователям, получавшим к ней доступ в течение последнего месяца<sup>19</sup>, направляется уведомление о закрытии или изменении указанной записи.

---

<sup>19</sup> Органом управления здравоохранения может быть установлен и иной срок.

#### **4.2.7. Обеспечение прослеживаемости**

В соответствии со всем вышеизложенным необходимо обеспечить возможность проследить происхождение любой информации, содержащейся в ИЭМК, вплоть до первичного медицинского документа, из которого данная информация получена. Для этого в каждой ЭПМЗ, хранящейся в ИЭМК, обязательно должны сохраняться идентификаторы представившей ее организации и идентификатор, позволяющий однозначно определить и запросить соответствующий первичный медицинский документ в предоставившей его медицинской организации.

В случае если в ИЭМК сохраняются (или строятся для временного использования) интегрированные представления, содержащие информацию из различных ЭПМЗ, то необходимо включать ссылки, позволяющие вернуться к соответствующей ЭПМЗ и оценить контекст, в котором находилась информация, включенная в интегрированное представление.

### **5. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ИНТЕГРИРОВАННОГО ЭЛЕКТРОННОГО МЕДИЦИНСКОГО АРХИВА**

Пользователями Интегрированного электронного медицинского архива являются:

- медицинские организации, врачи (в том числе и врачи частной практики) и иные медицинские работники, обязанные соблюдать врачебную тайну и использующие медицинскую информацию из ИЭМК в целях диагностики, лечения или профилактики пациента (субъекта ИЭМК);
- врачи, использующие медицинскую информацию из ИЭМК в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного социального страхования (специалисты эксперты и эксперты качества медицинской помощи<sup>20</sup>);

---

<sup>20</sup> В соответствии с законом «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

- врачи и иные медицинские работники, обязанные соблюдать врачебную тайну, использующие медицинскую информацию из ИЭМК в целях контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- субъекты ИЭМК, имеющие доступ только к своей ИЭМК;
- иные лица и организации, которым может быть предоставлена обезличенная или агрегированная информация в целях научной или учебной работы, анализа или планирования деятельности здравоохранения.

Различные пользователи имеют различные права в отношении информации, которые можно разделить на три категории:

- права на получение информации;
- права на размещение информации, включая также ее корректировку и отзыв;
- права на определение прав доступа к информации для других пользователей.

## **5.1. Права доступа к информации, хранимой в Интегрированном электронном медицинском архиве**

Права доступа к информации различны для каждой категории пользователей.

### ***5.1.1. Права доступа для медицинских работников***

Врачи и медицинские организации наделяются правами доступа в процессе регистрации их в качестве пользователей ИЭМА (далее зарегистрированные пользователи). Процесс регистрации и управления пользователями описан в (см. 8.2). Доступ к информации ИЭМК предоставляется врачам не как физическим лицам, а как сотрудникам конкретной медицинской организации. Соответственно, врач, работающий в разных организациях, может иметь различные права при доступе к ИЭМК из различных организаций. Кроме того, полученные права доступа реализуются

только с компьютеров конкретной медицинской организации. Любой запрос на доступ к ИЭМК должен авторизоваться медицинской организацией, зарегистрировавшей врача. Таким образом, доступ к ИЭМК с домашних компьютеров врачей и иных неавторизованных медицинской организацией компьютеров не допускается.

Зарегистрированные пользователи имеют доступ к электронным персональным медицинским записям (ЭПМЗ), хранящимся в составе Интегрированных электронных медицинских карт, в соответствии с предоставленными им правами доступа, а также в соответствии с правами доступа, определенными для конкретных ЭПМЗ в составе ИЭМК.

Каждая Электронная персональная медицинская запись имеет самостоятельные права доступа. При этом имеется 3 уровня прав доступа:

- Общий доступ – ЭПМЗ доступна любому зарегистрированному пользователю.

- Доступ в рамках Специального клинического профиля (далее доступ СКП) – ЭПМЗ доступна пользователям, дополнительно зарегистрированным по данному Специальному клиническому профилю (далее – врач СКП).

- Индивидуальный доступ – ЭПМЗ доступна только конкретным врачам (зарегистрированным пользователям), список которых указан для данной конкретной ЭПМЗ (при этом иногда список может быть и пустым). Индивидуальный доступ может быть установлен только субъектом ИЭМК в рамках специальной процедуры.

Уровень доступа к Электронной персональной медицинской записи определяется зарегистрированным пользователем в момент размещения этой записи в Интегрированной электронной медицинской карте. Размещаемой записи может быть предписан общий доступ или доступ СКП. При этом доступ СКП может приписать только врач, зарегистрированный по данному СКП.

При этом, если субъектом ИЭМК определен индивидуальный доступ для своей ИЭМК в целом, то размещаемой записи предписывается индивидуальный доступ, указанный субъектом ИЭМК. Уровень доступа, указанный при размещении ЭПМЗ врачом, может быть впоследствии изменен субъектом ИЭМК (пациентом).

В момент размещения ЭПМЗ в ИЭМК ей может быть предписан статус «недоступна для субъекта ИЭМК». Такой статус может быть предписан ЭПМЗ, содержащей информацию, которая в соответствии с законодательством или существующим нормами и правилами, должна быть скрыта от пациента. Регламент присвоения такого статуса должен быть определен нормативным документом федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Права доступа к информации, извлеченной из ЭПМЗ и хранящейся в формализованном виде, а также к построенным на ее основании Интегрированным представлениям, наследуются из первичных ЭПМЗ, из которых извлечена информация. В случае если Интегрированное представление, включает информацию, извлеченную из ЭПМЗ, к которым у зарегистрированного пользователя не было прав доступа, то данный пользователь не должен получить доступ к такому Интегрированному представлению. Если Интегрированное представление строится непосредственно по запросу зарегистрированного пользователя, то в него может быть включена только информация, извлеченная из ЭПМЗ, к которым у данному пользователя разрешен доступ.

В случае если зарегистрированный пользователь, имеет доступ только к части информации ИЭМК конкретного субъекта, то ему должно быть сообщено, что в ИЭМК содержится информация, к которой у него нет доступа, однако никакие сведения о характере этой информации ему не передаются.

Зарегистрированный пользователь осуществляет доступ в ИЭМА по электронным каналам связи с помощью предоставленных ему средств аутентификации.

В момент регистрации в качестве пользователя ИЭМА медицинский работник должен быть проинформирован, что вся информация, полученная им из Интегрированных электронных медицинских карт, составляет врачебную тайну и может быть использована только в служебных целях:

- в интересах обследования и лечения пациента (для врачей);
- в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного социального страхования (для специалистов-экспертов и экспертов качества медицинской помощи);
- контроля качества и безопасности медицинской деятельности (для врачей, осуществляющих контроль).

### ***5.1.2. Экстренный доступ***

Некоторые зарегистрированные пользователи могут быть наделены правом Экстренного доступа, позволяющего им в экстренных ситуациях получить доступ ко всей информации, хранимой в ИЭМК конкретного пациента<sup>21</sup>. Ситуации, в которых пользователь может воспользоваться правом Экстренного доступа, определены законодательством. Права экстренного доступа предоставляются, как правило, медицинским работникам, связанным с оказанием экстренной помощи. Для получения экстренного доступа пользователь должен:

- воспользоваться специальным средством аутентификации (паролем, электронным ключом и др.), предоставленным ему для случаев экстренного доступа и отличным от средств аутентификации используемых при обычном доступе;
- указать причину Экстренного доступа к информации.

---

<sup>21</sup> Кроме того, в режиме экстренного доступа предполагаются дополнительные двухэтапные процедуры

Организация, ведущая Интегрированный электронный медицинский архив, имеет право расследовать случаи экстренного доступа к ИЭМК с целью определения обоснованности такого доступа, а также обязана сообщить о нем субъекту ИЭМК, в случае если субъект ИЭМК предоставил электронный адрес для информирования.

### ***5.1.3. Права доступа для субъектов ИЭМК***

Субъекты ИЭМК имеют доступ ко всем Электронным персональным медицинским записям, хранящимся в составе его Интегрированной электронной медицинской карты, кроме записей, имеющих статус «недоступна для субъекта ИЭМК (пациента)».

Субъект ИЭМК осуществляет доступ к своей ИЭМК и управление ею (см. 5.3) по электронным каналам связи с помощью предоставленных ему средств аутентификации либо письменно обратившись (в установленном порядке) к оператору ИЭМА или его уполномоченным представителям.

В случае если субъект ИЭМК является недееспособным лицом (в том числе несовершеннолетним) то все описанные выше права в отношении доступа его ИЭМК предоставляются его законным представителям (для несовершеннолетних детей – родителям).

### ***5.1.4. Права доступа для иных<sup>22</sup> пользователей***

Иным лицам и организациям может быть предоставлен доступ только к обезличенной информации, извлеченной из Интегрированных электронных медицинских карт, хранящихся в Интегрированном электронном медицинском архиве. В предоставляемой информации не должно сохраняться никаких идентификаторов, позволяющих связать представленную информацию с каким либо конкретным субъектом.

---

поиска и идентификации пациента (см. 11.4)

<sup>22</sup> Иных за исключением зарегистрированных медицинских работников и субъектов ИЭМК

Как правило, доступ предоставляется к агрегированной информации, построенной в результате специальной статистической обработки информации, извлеченной из ИЭМК конкретных субъектов. Процедура обработки должна обеспечивать невозможность восстановления данных конкретной ИЭМК из рассчитанных агрегированных данных. Агрегированная информация может быть размещена в открытом доступе либо подготовлена по запросу уполномоченных лиц и организаций. Требования по размещению или предоставлению подобной информации определяются существующими нормативными документами и регламентом ИЭМА.

В некоторых случаях, определенных нормативными документами либо регламентом ИЭМА, может быть представлена информация, непосредственно извлеченная из конкретных ИЭМК и прошедшая процедуру анонимизации, обеспечивающую невозможность идентификации субъекта, из ИЭМК которого извлечена информация.

## **5.2. Права на размещение информации в Интегрированном электронном медицинском архиве**

Правом на размещение информации в Интегрированных электронных медицинских картах, хранящихся в Интегрированном электронном медицинском архиве, обладают медицинские организации, врачи и иные медицинские работники, зарегистрированные в качестве пользователей ИЭМА (зарегистрированные пользователи).

Зарегистрированный пользователь может разместить Электронную персональную медицинскую запись в Интегрированной электронной медицинской карте любого пациента, в предоставлении медицинской помощи которому он участвует. Размещаемая в ИЭМК Электронная персональная медицинская запись должна иметь соответствующий электронный или бумажный аналог (оригинал записи), сохраняемый в медицинской организации, от имени которой выступает зарегистрированный

пользователь. В определенных ситуациях оригинал может быть затребован для сравнения с записью, размещенной в ИЭМК.

Уровень доступа к размещаемой записи устанавливается автором в момент размещения записи.

### **5.3. Права на определение прав доступа к информации для других пользователей**

Изменить права доступа к отдельным записям или ИЭМК в целом может только субъект ИЭМК, установив к ним индивидуальный доступ. Он может изменить уровень доступа к любой ЭПМЗ в своей ИЭМК, за исключением записей, имеющих статус «недоступна для субъекта ИЭМК (пациента)».

Устанавливая индивидуальный доступ, субъект ИЭМК формирует список врачей и/или медицинских учреждений, которым такой доступ предоставляется (в определенные моменты времени список может быть пустым).

Субъект ИЭМК может установить индивидуальный доступ ко всей своей ИЭМК. При этом все имеющиеся в ИЭМК записи приобретают соответствующий уровень доступа. Все вновь размещаемые в ИЭМК записи приобретают указанный уровень доступа.

Пациент может в любой момент отменить индивидуальный доступ или изменять список врачей и медицинских организаций, имеющих доступ как к отдельным записям, так и в отношении ИЭМК в целом.

Субъектам ИЭМК должны быть представлены информационные материалы и рекомендации, разъясняющие, как они могут разумно управлять своей ИЭМК, для каких целей и кем может быть использована информация из ИЭМК и как узнать какие медицинские работники обращались к его информации. Субъектам ИЭМК должны быть предоставлены рекомендации по взвешенному подходу в вопросе ограничения доступа медицинских

работников к медицинской информации в Интегрированной электронной медицинской карте субъекта.

## **6. ИНТЕГРИРОВАННАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА СУБЪЕКТА**

Интегрированная электронная медицинская карта содержит всю информацию о субъекте, переданную на хранение в Интегрированный электронный медицинский архив. Интегрированная электронная медицинская карта может содержать также описание дополнительной информации о здоровье субъекта, размещенной в других информационных хранилищах, а также ссылки на нее, позволяющие получить доступ к этой информации и переадресовать к ней зарегистрированного пользователя, имеющего соответствующие права доступа.

Интегрированная электронная медицинская карта может иметь следующие статусы:

– **Активная.** К активной карте разрешен доступ зарегистрированных пользователей, имеющих соответствующие права, а также субъекта карты. Активная карта может также пополняться информацией, поступающей из различных медицинских организаций.

– **Архивная.** Карта переводится в статус архивной в случае смерти ее субъекта или по иным причинам, определенным регламентом Интегрированного электронного медицинского архива. К архивной карте закрыт доступ всем внешним пользователям Интегрированного электронного медицинского архива. Любые действия с архивной картой (получение и предоставление информации, ее пополнение или изменение) могут осуществляться только сотрудником Интегрированного электронного медицинского архива в соответствии со специальным регламентом.

Хранение активных и архивных карт в рамках Интегрированного электронного медицинского архива может осуществляться отдельно.

## 6.1. Структура интегрированной электронной медицинской карты субъекта

Интегрированная электронная медицинская карта состоит из двух частей: идентификационной и медицинской. Хранение идентификационной и медицинской частей карты должно осуществляться отдельно. Связь между идентификационной и медицинской частями карты обеспечивается «Внутренним уникальным идентификатором субъекта» (ВУИС), присваиваемым субъекту при создании его Интегрированной электронной медицинской карты.

Идентификационная часть ИЭМК содержит информацию, которая позволяет идентифицировать субъекта ИЭМК, а также связаться с ним.

Медицинская часть ИЭМК содержит Электронные персональные медицинские записи (см. 6.1.1) субъекта, очищенные от его идентификационных (в том числе персональных<sup>23</sup>) данных (кроме ВУИС). В составе медицинских данных могут сохраняться, дата рождения, возраст и иные сведения, не позволяющие однозначно идентифицировать субъекта ИЭМК.

Состав объектов данных, входящих в идентификационную часть ИЭМК, приведен в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Объект в составе ИЭМК	Кратность	Описание объекта
1	Внутренний уникальный идентификатор субъекта (ВУИС)	1..1	
2	СНИЛС субъекта	0..*	Сохраняются все СНИЛС, присваивавшиеся субъекту
3	Единый номер страхового	0..*	Сохраняются все номера,

<sup>23</sup> Персональные данные могут сохраняться в прилагаемых к ЭПМЗ дополнительных файлах (например, в отсканированной копии медицинского документа). Это следует учитывать при организации хранения прикрепленных файлов)

№ п/п	Объект в составе ИЭМК	Кратность	Описание объекта
	полиса		присваивавшиеся субъекту
4	Фамилия имя и отчество субъекта ИЭМК	1..*	Отчество у субъекта может отсутствовать. При смене субъектом фамилии, имени или отчества в ИЭМК сохраняются все значения
5	Дата рождения субъекта ИЭМК	1..1	
6	Пол субъекта	1..1	
7	Дополнительная идентификационная информация <sup>24</sup>	0..*	Дополнительная идентификационная информация (адрес, контакты, родственники) извлеченная из поступающих СЭМД, (сохраняется также идентификатор ЭПМЗ, из которой она извлечена, и дата, к которой эта информация относилась)
8	Контактная информация, предоставленная субъектом	0..1	Контактная информация может быть предоставлена субъектом по его желанию для связи с ним
9	Электронный адрес для информирования	0..1	Адрес электронной почты, предоставленный субъектом ИЭМК по собственному желанию для его информирования о событиях, произошедших с его ИЭМК

<sup>24</sup> Эта информация сохраняется в составе идентификационных данных субъекта в случае, если она была включена в СЭМД, поступивший из медицинской организации.

№ п/п	Объект в составе ИЭМК	Кратность	Описание объекта
10	Мобильный телефон для SMS оповещения	0..1	Номер мобильного телефона, предоставленный субъектом ИЭМК по собственному желанию для его SMS информирования о событиях, произошедших с его ИЭМК
11	Средства аутентификации субъекта	0..1	Информация о средствах аутентификации, используемых субъектом для электронного доступа к своей ИЭМК (если электронный доступ ему предоставлен)
12	Законный представитель субъекта ИЭМК	0..*	Идентификационные данные представителя, срок законного представительства и средства аутентификации для электронного доступа (если такие средства ему предоставлены)
13	Общие права доступа к карте, установленные субъектом	0..*	Вся история изменения прав доступа субъектом сохраняется (с указанием даты, времени и автора <sup>25</sup> изменений)
14	Дополнительные идентификаторы	0..*	Дополнительные данные, позволяющие идентифицировать субъекта в других системах государственного учета

<sup>25</sup> Если права доступа изменены не самим субъектом, а его законным представителем, то указывается каким именно законным представителем.

№ п/п	Объект в составе ИЭМК	Кратность	Описание объекта
15	Статус ИЭМК	1..1	Активная или архивная
16	Дата перевода в архив	0..1	В случае если ИЭМК переведена в архив
17	Причина перевода в архив	0..1	Информация о дате смерти и источнике этой информации, либо описание иной причины перевода карты в архив.
18	Примечание	0..*	Дополнительная технологическая информация, которая может быть внесена в карту администратором ИЭМК. Зарегистрированным пользователям и субъекту ИЭМК данная информация не передается.

### ***6.1.1. Электронная персональная запись, входящая в ИЭМК***

Состав объектов данных, входящих в ЭПМЗ в составе ИЭМК, приведен в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Объект в составе ЭПМЗ	Кратность	Описание объекта
1	Внутренний уникальный идентификатор субъекта (ВУИС)	1..1	
2	Уникальный идентификатор ЭПМЗ	1..1	
3	Идентификатор	1..1	

№ п/п	Объект в составе ЭПМЗ	Кратность	Описание объекта
	предоставившей запись медицинской организации		
4	Уникальный идентификатор ЭПМЗ в предоставившей ее медицинской организации	1..1	Используется для прослеживаемости и в случае необходимости запроса первоисточника ЭПМЗ, хранимой в ИЭМК
5	Идентификатор автора, несущего ответственность за медицинское содержание данной ЭПМЗ	1..1	
6	Тип (категория) данной записи	1..1	Согласно классификатору типов записи, ведущемуся в данном ИЭМА
7	Название записи	1..1	Человекочитаемое название записи, присвоенное ей автором (не должно быть однозначно связано с категорией записи)
8	Момент времени (дата и время), к которому данная запись относится	1..1	Например, для анализа крови - дата (и, возможно, время) взятия крови, для эпикриза - дата написания и т.д.
9	Текстовое содержание данной ЭПМЗ	0..1	Может отсутствовать, если содержание записи имеется в прикрепленных файлах или однозначно восстанавливается из структурированных элементов
9	Прикрепленные файлы,	0..*	Файлы установленных форматов,

№ п/п	Объект в составе ЭПМЗ	Кратность	Описание объекта
	относящиеся к данной записи		относящиеся к данной ЭПМЗ и поступившие вместе с ней
10	Ссылки на внешние информационные ресурсы, содержащие информацию, относящуюся к данной ЭПМЗ	0..*	Текст ссылки, позволяющий пользователю получить доступ к дополнительной информации, относящейся к данной ЭПМЗ и размещенной на внешних информационных носителях (Например, во внешней PACS-системе)
11	Формализованные элементы, извлеченные из поступившей СЭМД, и прикрепленные к данной ЭПМЗ	0..*	Формализованные элементы, хранящиеся в базе данных и используемые для построения интегрированных представлений, анализа или поиска данной ЭПМЗ
12	Дата и время поступления данной ЭПМЗ (занесения в ИЭМК)	1..1	
13	Уровень доступа, к данной записи	1..1	Общий или СКП (специального клинического профиля)
14	Индивидуальный доступ, установленный субъектом ИЭМК	1..1	Установлен или нет индивидуальный доступ к данной записи
15	Пользователи, которым разрешен индивидуальный доступ к записи	0..*	Список зарегистрированных пользователей, которым субъект ИЭМК разрешает индивидуальный доступ
16	Пользователи, получавшие	0..*	Данные, используемые для аудита

№ п/п	Объект в составе ЭПМЗ	Кратность	Описание объекта
	доступ к данной записи (с указанием идентификатора, даты и времени доступа)		доступа
17	Версия записи	0..1	0 – для первичной записи. В случае замены данной записи новой версией, номер версии устанавливается на 1 больше предыдущей
18	Статус записи	1..1	Активная или закрытая для доступа в случае выявления ошибки
19	Дата закрытия записи	0..1	
20	Причина закрытия записи	0..1	

## **6.2. Жизненный цикл Интегрированной электронной медицинской карты**

Жизненный цикл Интегрированной электронной медицинской карты конкретного субъекта состоит из следующих этапов:

- Создание ИЭМК субъекта.
- Ведение ИЭМК субъекта.
- Перевод ИЭМК субъекта на архивное хранение.
- Архивное хранение ИЭМК субъекта.
- Уничтожение ИЭМК в соответствии с регламентом архивного хранения.

### **6.2.1. Создание ИЭМК субъекта**

Создание ИЭМК субъекта производится при первом поступлении медицинской информации о данном субъекте из зарегистрированной

медицинской организации. Создание ИЭМК производится по следующей схеме:

1. При поступлении СЭМД из него извлекаются идентификаторы субъекта (к которым относятся ФИО, дата рождения, СНИЛС и/или Единый номер полиса ОМС), и далее проводится стандартная процедура идентификации субъекта (см. 11.2).
2. В случае если ИЭМК такого субъекта в ИЭМА не найдена, инициируется запрос (см. Приложение 1) к Единому реестру полисов ОМС с передачей соответствующих идентификаторов субъекта.
3. В случае если субъект с указанными идентификаторами не найден в Едином реестре застрахованных, пользователю, приславшему запрос, направляется сообщение об ошибке (см. Приложение 2).
4. В случае если субъект с указанными идентификаторами найден в Едином регистре полисов ОМС с учетом как достоверного, так и вероятного совпадения ФИО (см. Приложение 1), для данного субъекта создается ИЭМК и в ее идентификационную часть вносятся идентификаторы субъекта, извлеченные из СЭМД.
5. Полученная медицинская информация из СЭМД, инициировавшего создание ИЭМК, сохраняется во вновь созданной карте в соответствии со стандартной процедурой (см. ниже).

### ***6.2.2. Ведение ИЭМК субъекта***

Ведение ИЭМК субъекта включает в себя следующие основные функции:

1. Сохранение в ИЭМК медицинской информации, поступившей из зарегистрированных медицинских организаций (см. 8.3).
2. Предоставление доступа к ИЭМК субъекта в ответ на запросы зарегистрированных пользователей (врачей и медицинских организаций) в соответствии с их правами доступа (см. 8.4).

3. Предоставление информации из ИЭМК субъекта в ответ на экстренные запросы зарегистрированных пользователей (врачей и медицинских организаций) (см. 8.5).
4. Предоставление информации из ИЭМК в ответ на запросы субъекта ИЭМК или его законных представителей (см. 9).
5. Предоставление механизмов и средств управления ИЭМК самому субъекту или его законным представителям (см. 9).
6. Извлечение структурированной информации из поступающих Электронных персональных медицинских записей и сохранение ее в базе данных (см.13.4).
7. Построение интегрированных представлений для сохранения в ИЭМК субъекта или для предоставления уполномоченным пользователям (без сохранения в ИЭМК субъекта) (см. 13.4).
8. Осуществление контроля представления медицинскими организациями соответствующей информации в ИЭМК субъектов, в случае если законодательством или иными нормативными документами будет определено обязательное предоставление в ИЭМК определенных видов информации.
9. Изменение и отзыв информации, ранее сохраненной в ИЭМК, в случае выявления в ней ошибок (см. 8.3).

### ***6.2.3. Перевод ИЭМК субъекта в на архивное хранение***

Перевод ИЭМК субъекта на архивное хранение осуществляется автоматически при поступлении из компетентных источников информации, свидетельствующей о смерти субъекта ИЭМК, либо администратором Интегрированного электронного медицинского архива в ситуациях, определенных регламентом ИЭМК, с помощью специальных процедур.

При этом в идентификационной части ИЭМК устанавливается статус карты - «архивная». Медицинская часть ИЭМК субъекта при этом может

быть перенесена на другие физические носители информации, отличные от тех, где хранятся активные ИЭМК.

#### ***6.2.4. Архивное хранение ИЭМК субъекта***

При архивном хранении доступ к ИЭМК субъекта закрыт для всех внешних пользователей ИЭМА. При поступлении запросов от зарегистрированных пользователей, от имени субъекта ИЭМК или его законных представителей, им передается сообщение, что ИЭМК данного субъекта передана на архивное хранение и никакая информация из ИЭМК не передается.

В случае поступления от зарегистрированной организации информации, предназначенной для размещения в ИЭМК, переданной на архивное хранение, эта информация сохраняется в промежуточном хранилище до принятия решения уполномоченными сотрудниками ИЭМА.

Все манипуляции с ИЭМК, переданной на архивное хранение, осуществляются только уполномоченными сотрудниками ИЭМА в соответствии с установленным регламентом. К числу таких манипуляций относятся:

- Выдача в электронном или печатном виде информации, хранимой в ИЭМК, в ответ на поступившие в установленном порядке запросы организаций и частных лиц.
- Сохранение (или отказ от сохранения) информации, поступившей для размещения в ИЭМК, переданной на архивное хранение.
- Изменение информации, хранимой в ИЭМК, переданной на архивное хранение.
- Перевод ИЭМК, ошибочно переданной на архивное хранение, обратно в статус активной ИЭМК.

Все манипуляции, проводимые с ИЭМК, переданной на архивное хранение, должны выполняться в соответствии с регламентом и

протоколироваться в бумажном или электронном журнале или непосредственно в ИЭМК, с указанием лица, выполнявшего манипуляцию, а также даты и времени ее выполнения.

#### ***6.2.5. Уничтожение ИЭМК субъекта***

В случае если федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, установлен максимальный срок архивного хранения ИЭМК, то по истечении данного срока соответствующая ИЭМК может быть уничтожена. Уничтожение ИЭМК производится специальной процедурой, запускаемой администратором ИЭМК. В ходе выполнения данной процедуры:

- Проверяется достижение максимального срока архивного хранения, установленного для ИЭМК
- В специальном электронном журнале регистрируется факт уничтожения ИЭМК.

### **6.3. Жизненный цикл ЭПМЗ в составе ИЭМК**

Жизненный цикл Интегрированной электронной медицинской записи в составе Электронной медицинской карты состоит из следующих этапов:

- Сохранение ЭПМЗ в составе ИЭМК.
- Предоставление доступа к ЭПМЗ по запросу пользователей.
- Управление правами доступа к ЭПМЗ со стороны субъекта ИЭМК.
- Отзыв или корректировка ЭПМЗ.

#### ***6.3.1. Сохранение ЭПМЗ в составе ИЭМК***

Сохранение ЭПМЗ в составе ИЭМК инициируется поступлением СЭМД из медицинской организации.

Все поступившие на обработку СЭМД фиксируются электронном в журнале поступления СЭМД (с указанием даты и времени поступления).

В процессе обработки поступившего СЭМД:

- Проверяется валидность электронной подписи зарегистрированной организации, приславшей СЭМД (в случае возникновения ошибки в процессе прохождения процедуры проверки подписи формируется сообщение об ошибке, обработка СЭМД прекращается).

- Проводится формально-логический контроль поступившего СЭМД в соответствии с установленной структурой СЭМД . В случае ошибок формально-логического контроля формируется сообщение об ошибке, обработка запроса прекращается.

- Из СЭМД извлекаются Метаданные, в том числе идентификаторы субъекта СЭМД.

- Проводится идентификация субъекта ИЭМК, описанная в 11.2. В случае ошибки идентификации субъекта формируется сообщение об ошибке, указанное в 11.2, обработка запроса прекращается.

- Создается новая ЭПМЗ в составе ИЭМК идентифицированного субъекта, в которую переносятся все структурные элементы СЭМД. Фиксируется время создания ЭПМЗ.

- Сохраняются (в соответствии с установленной структурой ИЭМА) прикрепленные файлы, поступившие в составе СЭМД, формализованные элементы СЭМД и ссылки на внешние информационные источники.

Все случаи выявления ошибок обработки СЭМД фиксируются в электронном журнале поступления СЭМД. Поступивший СЭМД сохраняется в специальном архиве для анализа и уточнения ошибочных ситуаций. Срок хранения поступивших СЭМД в архиве определяется регламентом ИЭМА.

### ***6.3.2. Предоставление доступа к ЭПМЗ по запросу пользователей***

Доступ к хранимой ЭПМЗ производится в соответствии со сценариями доступа, описанными в 8.1

### ***6.3.3. Управление правами доступа к ЭПМЗ со стороны субъекта ИЭМК***

В процессе хранения ЭПМЗ в составе ИЭМК субъект ИЭМК может устанавливать или отменять индивидуальный доступ к данной ЭПМЗ, а также создавать и менять по своему усмотрению список зарегистрированных пользователей (врачей и медицинских организаций), имеющих доступ к данной ЭПМЗ. Управление правами доступа субъект может осуществлять:

- самостоятельно с использованием средств веб-доступа (в случае если такие средства предоставляются оператором ИЭМА);
- направляя в установленном порядке оператору ИЭМК или его уполномоченным представителям соответствующие запросы.

### ***6.3.4. Отзыв или корректировка ЭПМЗ***

Отзыв или корректировка ЭПМЗ производится в случае обнаружения ошибок в сохраненной ЭПМЗ. Отзыв или корректировка может производиться:

- по инициативе автора данной ЭПМЗ (путем направления запроса, содержащего идентификатор закрываемой/заменяемой записи, причины закрытия/корректировки и СЭМД, замещающей корректируемую запись);
- по инициативе субъекта ИЭМК или любого зарегистрированного пользователя, выявившего ошибку в ЭПМЗ. В этом случае оператору ИЭМА направляется в установленном порядке запрос, описывающий характер ошибки. Данный запрос рассматривается с привлечением автора ЭПМЗ в соответствии с регламентом ИЭМА, после чего принимается решение о закрытии или сохранении ЭПМЗ;

– по инициативе оператора ИЭМА, в случае выявления ошибок в технологии формирования СЭМД в соответствующей медицинской организации. В этом случае все ЭПМЗ, сформированные по ошибочной процедуре, могут быть закрыты.

При отзыве (корректировке) СЭМД:

– Отзываемая ЭПМЗ помечается как «закрытая» (с указанием, даты, времени и причины отзыва<sup>26</sup>).

– По данным аудита доступа данной записи выявляются все зарегистрированные пользователи, которые получали доступ к данной ЭПМЗ в течение последнего месяца. Им направляется уведомление об отзыве/корректировке данной ЭПМЗ.

– В случае если субъекту ИЭМК предоставлялся доступ к данной ЭПМЗ и субъект предоставил контактные данные для информирования, ему также направляется уведомление об отзыве/корректировке данной ЭПМЗ.

– В случае если к данной записи еще не предоставлялся доступ ни зарегистрированным пользователям, ни субъекту ЭПМЗ, данная ЭПМЗ может быть удалена из ИЭМК (с регистрацией ее идентификаторов с электронном журнале удаления ЭПМЗ).

– Все формализованные элементы, связанные с данной записью, помечаются как закрытые и в дальнейшем не включаются во вновь создаваемые интегрированные представления.

– В случае если автором предоставлена корректирующая СЭМД, она обрабатывается в соответствии с 6.3.1 и сохраняется в ИЭМК с указанием соответствующего номера версии.

---

<sup>26</sup> В случае если отзыву предшествовала процедура рассмотрения заявки об отзыве, то указывается также ссылка на соответствующую строку электронного журнала рассмотрения заявок.

## **7. ИНТЕГРИРОВАННЫЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ АРХИВ**

### **7.1. Оператор ИЭМА**

Оператор ИЭМА – организация, уполномоченная органом управления здравоохранения или группой медицинских организаций, создавших ИЭМА, вести, управлять и администрировать Интегрированный электронный медицинский архив в соответствии с утвержденным регламентом. Оператор ИЭМА осуществляет все административные, организационные и технологические функции, обеспечивающие функционирование ИЭМА и выполнение возложенных на него задач.

### **7.2. Персонал, обслуживающий ИЭМА, и его права доступа**

Функционирование ИЭМА обеспечивает персонал, работающий как в структуре оператора ИЭМА, так и в структуре других организаций (медицинских, технологических, органов управления здравоохранением). По выполняемым функциям персонал, обслуживающий ИЭМА, разделяется на:

- административный;
- технологический;
- медицинский.

#### ***7.2.1. Административный персонал***

Административный персонал выполняет следующие функции:

- администрирование и управление пользователями: регистрация пользователей, наделение их правами доступа и приостановление прав доступа (см. 8.2);
- контроль и аудит деятельности зарегистрированных пользователей ИЭМА;

- регистрация администраторов более низкого уровня, наделение их правами доступа и приостановление их прав доступа (иерархия администраторов ИЭМА приведена в 8.2.1);
- контроль и аудит деятельности администраторов более низкого уровня;
- выполнение от имени субъектов ИЭМК (пациентов) на основании их заявлений действий, обеспечивающих их права в отношении собственных ИЭМК (см. 9.2).

Главный администратор ИЭМА назначается оператором ИЭМА и, в свою очередь, регистрирует и наделяет правами доступа администраторов сегментов ИЭМА (см. 8.2.1). Кроме вышеперечисленных функций главный администратор ИЭМА:

- создает сегменты управления пользователями ИЭМК;
- по решению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, создает Специальные клинические профили (СКП).

Администраторы ИЭМК обладают очень высокими правами доступа в отношении информации, хранящейся в ИЭМА, поэтому администраторами следует назначать только высоко доверенных сотрудников, которые должны давать подписку о неразглашении конфиденциальной информации и врачебной тайны.

Администраторы сегментов и медицинских организаций (см. 8.2.1) не являются сотрудниками оператора ИЭМА, а назначаются соответствующими органами управления здравоохранением (ОУЗ) или медицинской организацией (МО). Администратор более высокого уровня только регистрирует их, наделяет их правами доступа и контролирует их деятельность. В случае выявления нарушений вышестоящий администратор может приостановить права доступа администратора более низкого уровня и

направить в назначивший его орган ОУЗ или МО представление о его отстранении.

### ***7.2.2. Технологический персонал***

Технологический персонал обеспечивает функционирование ИЭМА и при этом не имеет прав доступа к ИЭМК, хранящимся в ИЭМА.

Технологический персонал может работать как в структуре оператора ИЭМА, так и в структуре других медицинских организаций и органов управления здравоохранением. В случае если технологический персонал, работающий в структуре оператора ИЭМА, может в процессе выполнения своих обязанностей получить доступ к носителям данных, обеспечивающим хранение ИЭМК, с него должна быть взята подписка о неразглашении конфиденциальной медицинской информации.

### ***7.2.3. Медицинский персонал***

Оператор ИЭМА и органы управления здравоохранения могут привлекать врачебный персонал для выполнения следующих функций, связанных с получением доступа к медицинской информации в ИЭМК:

- Дополнительная (неавтоматизированная) обработка данных в ИЭМК.
- Работа в call-центре ИЭМА для предоставления данных из ИЭМК в установленных регламентом ИЭМА случаях.
- Устранение ошибок и разрешение конфликтных ситуаций, связанных с медицинским содержанием ИЭМК.
- Консультирование, контроль и аудит деятельности врачей и Медицинских информационных систем в части преобразования первичных медицинских документов (электронных и бумажных) в СЭМД, направляемый в ИЭМА.

– Сопоставление и оценка соответствия оригиналов первичных медицинских документов и их аналогов, хранящихся в ИЭМК.

– Формирование выписок из ИЭМК в установленных законодательством и регламентом ИЭМА случаях.

Медицинский персонал обязан соблюдать врачебную тайну в процессе работы с данными ИЭМК.

### **7.3. Регламент ИЭМА**

Регламент ИЭМА является основным документом, определяющим порядок действий оператора ИЭМА при ведении, администрировании и управлении ИЭМА.

Регламент ИЭМА (а также все вносимые в него изменения) утверждается органом управления здравоохранения, создавшим ИЭМА, или уполномоченными представителями медицинских организаций (в случае если ИЭМА создан совместно группой медицинских организаций).

Регламент ИЭМА разрабатывается на основе требований настоящего стандарта, детализованных и конкретизированных в соответствии с условиями функционирования ИЭМА. Изменения в условиях функционирования ИЭМА, изменение нормативных требований или технологических процедур влекут за собой доработку и изменение регламента.

Регламент организации должен состоять из:

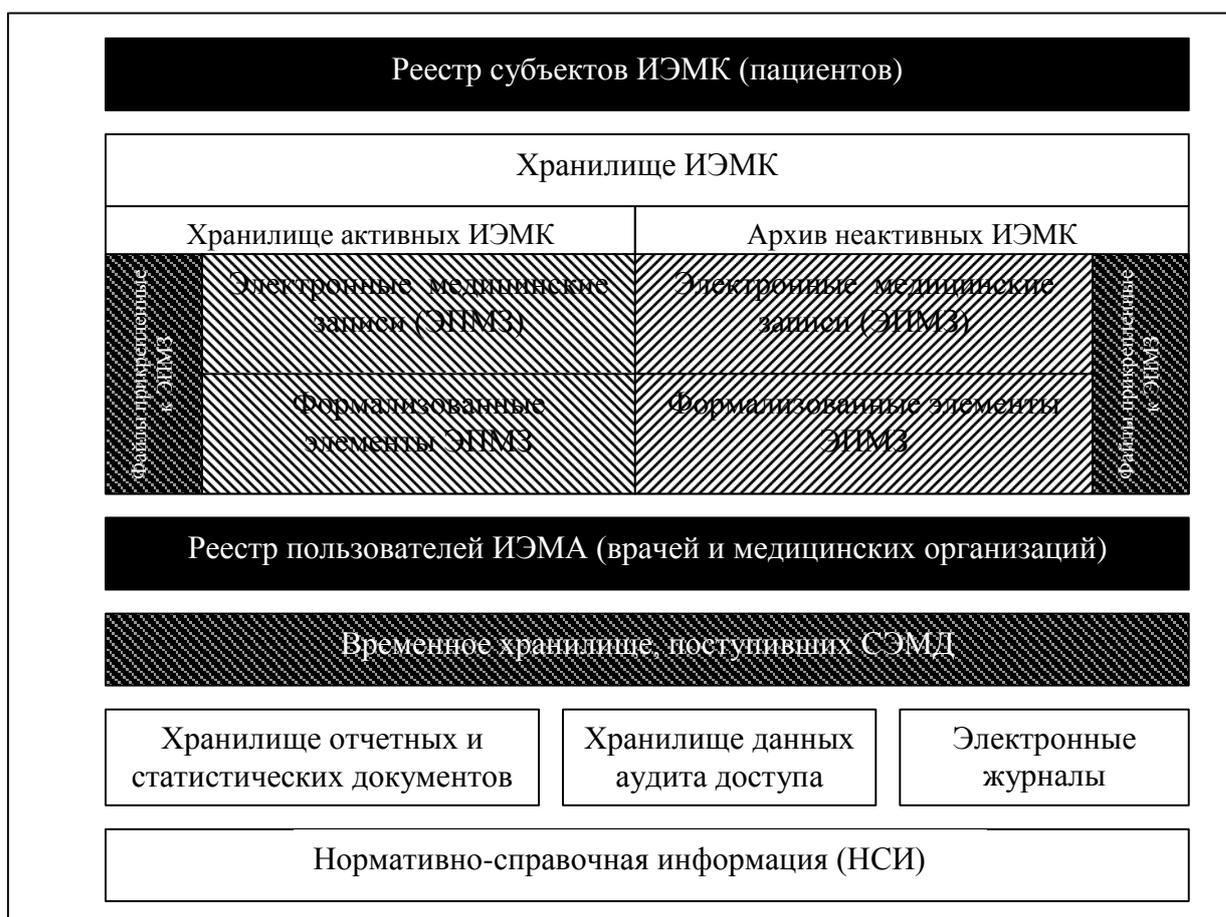
– **Открытой части**, в которой содержатся описания процедур и правил взаимодействия с внешними организациями, пользователями и субъектами ИЭМК, а также образцы документов, протоколы и спецификации, организующие и обеспечивающие такое взаимодействие. Открытая часть регламента ИЭМА может быть опубликована (в том числе на информационном сайте ИЭМА) или предоставлена заинтересованным пользователям.

– **Закрытой части**, в которой регламентируются технологические процедуры и функциональные обязанности персонала ИЭМА, а также образцы документов, организующих и обеспечивающих внутренний технологический процесс и взаимодействие с персоналом. Закрытая часть регламента не публикуется, но может предоставляться контролирующим органам на законных основаниях. Персонал ИЭМК должен быть ознакомлен с разделами закрытой части регламента, определяющими его деятельность. Закрытая часть регламента используется также для контроля (внешнего или внутреннего) действий персонала ИЭМА.

В соответствующих разделах настоящего стандарта указаны положения, которые обязательно должны быть отражены в регламенте ИЭМА.

#### 7.4. Структура ИЭМА

Обобщенная структура представлена на рис. 1 (Черным выделены элементы, содержащие персональные данные, штриховкой – содержащие медицинские данные).



## Рисунок 1. Обобщенная структура ИЭМА

В ИЭМА входят следующие структурные элементы:

– Реестр субъектов ИЭМК (пациентов), содержащий идентификационные данные пациентов.

– Хранилище медицинских данных (ИЭМК), которое в свою очередь разделяется на:

- 1) Хранилище активных ИЭМК, состоящее из:
  - i. Электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ);
  - ii. Формализованных элементов (ЭПМЗ);
  - iii. Файлов, прикрепленных к ЭПМЗ.
- 2) Архив неактивных ИЭМК.
  - i. Электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ);
  - ii. Формализованных элементов (ЭПМЗ);
  - iii. Файлов, прикрепленных к ЭПМЗ.

– Реестр пользователей ИЭМК, содержащий сведения о правах доступа к ИЭМК. При этом в реестре могут содержаться персональные данные пользователей (в случае если регистрация пользователей полностью осуществляется в рамках ИЭМК). В случае же если регистрацию персональных данных пользователей берет на себя другой идентификационный сервис, в реестре будут храниться только обезличенные данные о правах пользователей.

– Данные аудита доступа к ИЭМК.

– Электронные журналы регистрации, событий связанных с ИЭМА (поступление и обработка СЭМД, удаления ЭПМЗ, рассмотрения жалоб и др.).

– Временное хранилище поступивших СЭМД, содержит все поступившие на обработку СЭМД, которые хранятся в период обработки, а также в течение времени, определенного регламентом ИЭМА, для контроля и рассмотрения спорных ситуаций обработки. Содержит как персональную, так и медицинскую информацию.

- Хранилище отчетных и статистических документов.
- Нормативно-справочная информация (НСИ).

Персональную и обезличенную медицинскую информацию в структуре ИЭМК рекомендуется хранить физически отдельно. При этом особое внимание следует уделить хранению файлов<sup>27</sup>, прикрепленных к ЭПМЗ, и временному хранилищу поступивших СЭМД, поскольку эти элементы содержат, как медицинскую, так и персональную информацию.

Для повышения безопасности этих данных следует максимально сократить время хранения СЭМД во временном хранилище, а также полностью обезличить названия хранимых файлов<sup>28</sup>, привязанных к ЭПМЗ, с тем чтобы файлы, относящиеся к конкретному пациенту, без доступа к ЭПМЗ найти и собрать было практически невозможно.

## **7.5. Функции ИЭМА**

Функции ИЭМА разделяются на основные и дополнительные - технологические.

К основным функциям относится взаимодействие с уполномоченными пользователями, а именно:

- взаимодействие с медицинскими организациями и врачами (см. 8);
- взаимодействие с субъектами ИЭМК и их законными представителями (см. 9);
- взаимодействие с иными уполномоченными пользователями (см. 10).

Дополнительные технологические процедуры обеспечивают основную деятельность ИЭМА (см. 12). Они могут выполняться как по расписанию, так и в связи с произошедшими событиями или возникшими обстоятельствами.

---

<sup>27</sup> Например, отсканированная копия медицинского документа будет заведомо содержать фамилию пациента.

<sup>28</sup> Желательно, чтобы название файла содержало уникальный цифровой номер.

Выполнение их может осуществляться как автоматически, так и с привлечением персонала ИЭМК.

## **7.6. Интернет-сайт ИЭМА**

В состав ИЭМА может включаться Интернет-сайт. Он должен обеспечивать:

- информационную поддержку пользователей ИЭМА;
- возможность общественного контроля за деятельностью ИЭМА;
- точку входа на соответствующий интернет-портал для функций ИЭМА, осуществляемых через веб-доступ.

- Интернет-сайт должен быть разделен на 2 части:
- для граждан;
- для медицинских работников.

Раздел для граждан должен быть изложен понятным языком и содержать:

- Сведения о правилах ведения Интегрированной электронной медицинской карты гражданина, источниках информации содержащейся в ней, правилах ее использования врачами и обязанностях врачей в отношении ИЭМК.

- Информацию о правах гражданина в отношении его собственной ИЭМК, способы осуществления этих прав.

- Информационные (в том числе статистические) материалы о деятельности ИЭМА.

- Список администраторов, к которым можно обратиться с заявлением для получения информации или выполнения действий в отношении своей ИЭМК (см. 9.2); список должен быть организован иерархически (по сегментам ИЭМА).

- Методические рекомендации по использованию и управлению своей ИЭМК.

- Часто задаваемые вопросы и ответы на них.
- Форум для граждан.
- Электронная книга жалоб и предложений, в которой можно конфиденциально разместить сообщения об ошибках в работе ИЭМК и предложения по улучшению ее работы, а также жалобы на действия врачей и персонала ИЭМА в отношении ИЭМК конкретного гражданина. Сведения, размещенные в книге жалоб и предложений доступны только уполномоченным сотрудникам ИЭМА. Регламент ИЭМА должен содержать положения о порядке и сроках рассмотрения жалоб и предложений и уполномоченных для этого сотрудников. Электронная форма ввода жалоб и предложений должна позволять оставлять электронный адрес для информирования о результатах рассмотрения жалобы. В ответе на жалобу не должна содержаться никакая конфиденциальная информация из ИЭМК.

- Вход на портал для субъектов ИЭМК (в случае если такая функция предусмотрена в ИЭМА).

Раздел для медицинских работников должен содержать:

- Информационные и методические материалы по использованию ИЭМК и взаимодействию с ИЭМА.
- Правила регистрации для медицинских организаций в качестве пользователей ИЭМК, формы документов, необходимых при регистрации.
- Список администраторов сегментов ИЭМА.
- Информационные (в том числе статистические) материалы о деятельности ИЭМА.
- Новости ИЭМА и информация об обновлениях и изменениях в деятельности ИЭМК.
- Уведомления о регламентных работах и временной приостановке функционирования ИЭМА.

– Уведомления об изменениях в классификаторах и иной научно-справочной информации (НСИ), используемой в работе ИЭМА, а также последняя версия НСИ.

– Часто задаваемые вопросы и ответы на них.

– Форум для медработников.

– Электронная книга жалоб и предложений для медработников.

– Вход на портал для Администраторов.

– Вход на портал для взаимодействия медработников с ИЭМА (см 8.1.2).

Технологические требования к ведению интернет-сайта ИЭМА изложены в 13.2.1.

## **8. ОРГАНИЗАЦИЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ИЭМА С МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ И ВРАЧАМИ (ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫМИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ)**

Любое взаимодействие с ИЭМК производится от имени медицинской организации и конкретного врача, осуществляющего взаимодействие. Каждый запрос (и на размещение, и на доступ к информации) должен быть подписан и медицинской организацией, и врачом. При этом медицинская организация должна подписать запрос квалифицированной электронной подписью<sup>29</sup>, а подпись врача может быть также простой или неквалифицированной в тех случаях, когда действия врача не выходят за пределы прав доступа к ИЭМА. При этом подтверждение авторства врача в посылаемом запросе должно обеспечиваться внутренним регламентом медицинской организации<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> С помощью сертификата, выданного при регистрации или перерегистрации медицинской организации

<sup>30</sup> Например, при предоставлении прав доступа в медицинской организации врач должен давать подписку о признании, своей электронной подписи, выполненной в соответствии с регламентом организации, равнозначной собственноручной подписи.

В тех случаях, когда действия уполномоченного врача превышают права, предоставленные организации в целом<sup>31</sup>, запрос на такие действия должен быть подписан двумя квалифицированными электронными подписями (врача и медицинской организации).

## **8.1. Сценарии взаимодействия с ИЭМА**

Взаимодействие медицинской организации с МИС может осуществляться по одному из двух сценариев:

- через медицинскую информационную систему (МИС) медицинской организации;
- через специализированный портал (веб-доступ).

### ***8.1.1. Взаимодействие через МИС***

В случае взаимодействия через МИС врач, работающий в МИС, может при этом использовать функции, обеспечивающие (явно или не явно) взаимодействие с ИЭМА. МИС в определенных ситуациях автоматически направляет запросы в ИЭМА, подписывая их подписью медицинской организации и врача<sup>32</sup>, чьи действия инициировали запрос. Результат выполнения запроса также поступает в МИС, размещается на временное или постоянное хранение и предоставляется пользователям МИС в соответствии с регламентированными правами доступа.

Все вопросы инициирования запросов к ИЭМА, формирования и подписания таких запросов, управления доступом к результатам запросов должны быть определены регламентами конкретной медицинской организации. Соответствие МИС установленным требованиям взаимодействия с ИЭМА может быть проверено в процессе сертификации или аудита деятельности МИС. Оператор ИЭМА может установить правила

---

<sup>31</sup> Использование экстренного доступа или право доступа к Специальному клиническому профилю.

<sup>32</sup> Простой или квалифицированной, в зависимости от вида запроса.

сертификации МИС, а также отказывать во взаимодействии несертифицированным МИС.

### ***8.1.2. Взаимодействие через специализированный портал (веб-доступ)***

При взаимодействии через специализированный портал врач выполняет все запросы к ИЭМА через специальный интерфейс, установленный на компьютере (или нескольких компьютерах) в медицинской организации. Доступ на портал может осуществляться только с компьютеров, установленных в медицинской организации, и все запросы на доступ должны быть подписаны квалифицированной электронной подписью медицинской организации.

Для доступа на портал врач авторизуется с помощью представленных ему при регистрации средств авторизации. Все запросы также подписываются электронной подписью врача, однако, данная подпись может быть простой или неквалифицированной. Для выполнения запросов, превышающих права, предоставленные медицинской организации в целом<sup>33</sup>, врач должен использовать квалифицированную электронную подпись.

## **8.2. Регистрация и управление пользователями**

В качестве пользователей Интегрированной электронной медицинской архива могут быть зарегистрированы как медицинские организации, так и отдельные врачи, в них работающие. При этом заявку на регистрацию отдельных врачей подает уже зарегистрированная медицинская организация<sup>34</sup>, в которой данные врачи работают. Таким образом, врач является пользователем ИЭМА от имени конкретной медицинской организации. Если врач работает в нескольких медицинских организациях, то

---

<sup>33</sup> Например, врач-гинеколог поликлиники, имеющий дополнительный доступ по Специальному клиническому профилю «акушерство и гинекология».

<sup>34</sup> Врач частной практики регистрируется как организация.

он может быть несколько раз зарегистрирован как пользователь ИЭМА и обладать различными правами в зависимости от того, от имени какой медицинской организации он осуществляет доступ.

Все вопросы управления пользователями ИЭМА решаются Главным администратором ИЭМА, который может делегировать часть своих полномочий администраторам ИЭМА более низкого уровня. Главный администратор ИЭМА, а также другие администраторы ИЭМА действуют в соответствии с регламентом ИЭМА и в рамках выделенных им полномочий. Оператор ИЭМА также предоставляет всем подчиненным администраторам технические средства<sup>35</sup> для управления пользователями в пределах выделенных ими полномочий.

Учитывая, что количество пользователей ИЭМА в перспективе может быть очень большим, управление пользователями необходимо сегментировать.

### ***8.2.1. Сегмент управления пользователями ИЭМА***

Сегмент управления пользователями ИЭМА охватывает группу медицинских организаций, объединенных по территориальному или организационному признаку:

- Региональный сегмент объединяет все Медицинские организации, относящиеся к субъекту Российской Федерации.
- Сегмент федеральных медицинских учреждений.
- Ведомственные сегменты, объединяющие медицинские организации, входящие в структуру ведомства<sup>36</sup>.
- Сетевые сегменты, объединяющие медицинские организации крупных межтерриториальных медицинских сетей.

---

<sup>35</sup> Под техническими средствами может пониматься и специализированное программное обеспечение или web-доступ на соответствующий сайт для выполнения соответствующих действий.

<sup>36</sup> Например, сегмент Федерального медико-биологического агентства, сегмент Российской академии медицинских наук, сегмент Министерства обороны и др.

Решение о выделении сегмента управления пользователями ИЭМА принимается организацией-оператором ИЭМА. При этом определяется уполномоченный орган управления здравоохранением или медицинская организация, назначающая Администратора управления пользователями ИЭМА (далее Администратор сегмента). Технически наделение полномочиями назначенного Администратора сегмента (включая передачу средств аутентификации) осуществляет Главный администратор ИЭМА.

Администратор сегмента в рамках своих полномочий:

- регистрирует медицинские организации, входящие в сегмент (включая наделение их средствами аутентификации);

- наделяет полномочиями администраторов ИЭМА в зарегистрированной медицинской организации<sup>37</sup>, которые, в свою очередь, администрируют пользователей ИЭМА в пределах выделенных им полномочий.

- приостанавливает регистрацию медицинских организаций, входящих в сегмент;

- назначает администраторов Специальных клинических профилей (СКП) для данного сегмента управления ИЭМА и наделяет их соответствующими полномочиями. Администраторы СКП наделяют врачей и медицинские организации сегмента правами доступа к ЭПМЗ по соответствующему клиническому профилю;

- регистрирует права экстренного доступа для врачей, работающих в медицинских организациях сегмента (включая наделение их средствами аутентификации);

- приостанавливает права экстренного доступа для врачей, работающих в медицинских организациях сегмента;

---

<sup>37</sup> Для маленьких медицинских организаций Администратор организации может не назначаться. В этом случае организацию администрирует Администратор сегмента.

– регистрирует и приостанавливает регистрацию врачей, работающих в медицинских организациях субъекта (в случаях, когда это не может сделать администратор данной организации или если такой организатор не назначен).

Медицинские организации, не вошедшие ни в один из сегментов, администрируются Главным администратором ИЭМА, который имеет в отношении этих организаций те же полномочия, что и Администратор сегмента в отношении организаций, вошедших в соответствующий сегмент.

Иерархия администраторов ИЭМА представлена на рисунке 2.

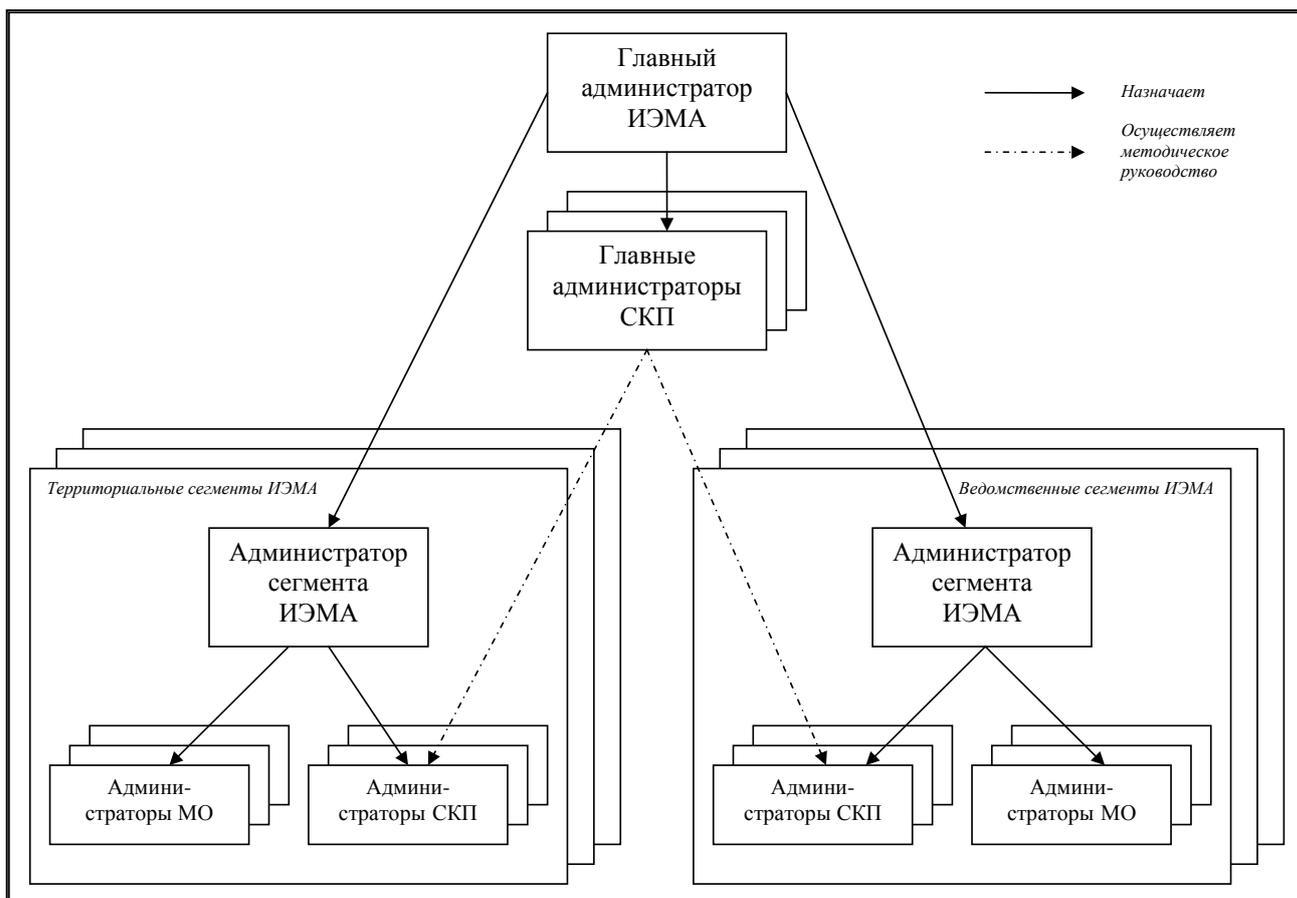


Рисунок 2. Иерархия администраторов ИЭМА.

### 8.2.2. Регистрация медицинских организаций

Для регистрации в качестве пользователя ИЭМА медицинская организация направляет Администратору сегмента заявку на регистрацию и копии документов, подтверждающих ее право на осуществление медицинской деятельности.

Список необходимых документов, форма заявки, а также способ их представления (электронный или бумажный) должны быть определены в «Регламенте ИЭМА» и опубликованы на информационном сайте оператора ИЭМА.

В заявке могут быть указаны запрашиваемые организацией дополнительные права доступа:

– Предоставление всей медицинской организации в целом прав доступа к записям Специального клинического профиля (СКП)<sup>38</sup>.

– Предоставление отдельным врачам данной организации прав доступа СКП<sup>39</sup>.

– Предоставление отдельным врачам данной организации экстренных прав доступа.

– Список регистрируемых врачей данной организации (в случае, если Администратор организации не назначается).

В заявке также указываются данные Администратора ИЭМА данной медицинской организации (далее администратор МО), который будет осуществлять взаимодействие с ИЭМА от имени данной организации.

После рассмотрения представленных документов (сроки и порядок рассмотрения должны быть определены в «Регламенте ИЭМА») заявителю либо направляется мотивированный отказ, либо он регистрируется в качестве пользователя ИЭМК. При этом:

– Запись об организации вносится в реестр зарегистрированных пользователей ИЭМК с указанием предоставленных дополнительных прав.

– Уполномоченному представителю организации передаются средства аутентификации и средства электронной подписи, обеспечивающие взаимодействие данной организации с ИЭМА.

---

<sup>38</sup> Например, психоневрологический диспансер может быть включен в Специальный клинический профиль «Психиатрия» в целом как медицинская организация.

<sup>39</sup> Например, поликлиника может впоследствии оформить для врача-гинеколога доступ в рабочую группу «Гинекология»

– Запись об уполномоченном представителе медицинской организации вносится в реестр зарегистрированных пользователей ИЭМК. Уполномоченному лицу предоставляются все права доступа из числа подтвержденных для данной организации.

– Уполномоченному представителю организации передаются его личные средства аутентификации, обеспечивающие его взаимодействие с ИЭМА.

– В случае подтверждения прав на экстренный доступ к информации для заявленных врачей данной организации, ее уполномоченному представителю передаются средства аутентификации, обеспечивающие им экстренный доступ к информации.

Заявки на регистрацию доступа СКП передаются Администратору соответствующего Специального клинического профиля в данном сегменте управления ИЭМА, который принимает решение о наделении прав доступа к информации соответствующего клинического профиля, а также наделяет организации и врачей соответствующими правами доступа.

### ***8.2.3. Регистрация врачей***

Регистрация врачей, которым требуются более широкие права доступа, чем права, предоставленные медицинской организации в целом, либо врачей, которым предоставляется экстренный доступ к информации, осуществляется Администратором сегмента.

Заявку на регистрацию врачей подает зарегистрированная медицинская организация. Заявка подается в электронном или бумажном виде Администратором МО (или уполномоченным представителем медицинской организации). Форма заявки, а также список документов, которые необходимо к ней приложить, определяются «Регламентом ИЭМА».

Документы, приложенные к заявке, рассматриваются в срок, определенный «Регламентом ИЭМА». В процессе рассмотрения заявки

Администратор сегмента ИЭМА может также проверить регистрацию врача, в отношении которого подана заявка, в Федеральном регистре медицинских и фармацевтических работников или иных регламентированных источниках, осуществляющих регистрацию медицинских работников.

После рассмотрения заявки заявителю либо направляется мотивированный отказ, либо он регистрируется в качестве пользователя ИЭМК. При этом:

- Запись о зарегистрированном враче вносится в реестр зарегистрированных пользователей ИЭМК с указанием предоставленных ему прав доступа, а также той медицинской организации, от имени которой зарегистрированный врач может осуществлять доступ.

- Зарегистрированному врачу передаются его личные средства аутентификации и средства электронной подписи, обеспечивающие его взаимодействие с ИЭМА.

- В случае подтверждения для данного врача прав на экстренный доступ к информации, ее уполномоченному представителю передаются средства аутентификации и средства электронной подписи, обеспечивающие ему экстренный доступ к информации.

Регистрация врачей, которым предоставляется права доступа, аналогичные правам всей медицинской организации, осуществляется Администратором МО. При этом:

- В случае если взаимодействие медицинской организации с ИЭМА осуществляется посредством медицинской информационной системы (МИС) медицинской организации, то все функции авторизации врачей, а также подтверждения авторства конкретных документов берет на себя МИС. В этом случае специальные средства аутентификации для доступа к ИЭМА врачам не выдаются. Они используют средства аутентификации, используемые в МИС.

- В случае если взаимодействие медицинской организации с ИЭМА осуществляется через специализированный портал (веб-доступ), то

зарегистрированным врачам предоставляются средства аутентификации для доступа на портал.

При регистрации врачей, взаимодействующих как через МИС, так и через специализированный портал, им могут предоставляться только средства простой или неквалифицированной подписи, но при этом медицинская организация, в соответствии с внутренним регламентом, должна обеспечить признание врачами такой подписи, равнозначной собственноручной.

#### ***8.2.4. Приостановление регистрации или определенных прав доступа для пользователей***

Администратор МО приостанавливает (или закрывает) регистрацию пользователей (врачей) в своей медицинской организации в следующих случаях:

- Прекращение работы данного пользователя в данной медицинской организации (временное или постоянное).
- Нарушение данным пользователем регламента работы с ИЭМА.
- Возникновение иных причин, определенных в регламенте ИЭМА.

Администратор сегмента ИЭМА может:

- приостанавливать (или закрывать) регистрацию пользователей (врачей) в любой медицинской организации, относящейся к данному сегменту;
- приостанавливать (закрывать) права экстренного доступа для пользователей, использующих экстренный доступ без достаточных оснований или иным способом нарушающих регламент ИЭМА;
- приостанавливать (закрывать) права доступа к данным Специальных клинических профилей (СКП) в случае нарушения регламента использования этих данных или иных нарушениях регламента ИЭМА.

Администратор СКП в сегменте ИЭМА может приостанавливать (закрывать) права доступа к данным своего Специального клинического профиля в случае нарушения регламента использования этих данных или иных нарушениях регламента ИЭМА.

Правила приостановления (закрытия) регистрации пользователя или отзыва части его прав доступа должны быть определены в регламенте ИЭМА. Решение об отзыве прав или приостановлении (закрытии) регистрации принимается Администратором на основе аудита действий пользователя или по результатам рассмотрения жалоб субъектов ИЭМК или других зарегистрированных пользователей ИЭМА.

В процессе приостановления (закрытия) регистрации пользователя или отзыва части его прав доступа, ему по электронной почте направляется соответствующее информационное сообщение (в случае если пользователь указал адрес электронной почты для своего информирования).

### **8.3. Размещение информации в ИЭМК субъекта**

В ИЭМК субъекта размещаются на хранение копии Электронных персональных медицинских записей, хранящихся в Электронной медицинской карте данного субъекта в конкретной медицинской организации, или электронные копии бумажных первичных медицинских документов. При этом бумажный документ или копия ЭПМЗ преобразуется в специальный Структурированный электронный медицинский документ (СЭМД). Структура и формат СЭМД устанавливаются регламентом ИЭМА и публикуются на информационном сайте ИЭМА.

При формировании СЭМД в нем может быть указан Специальный клинический профиль (СКП), к которому относится данный документ<sup>40</sup>. Принадлежность СЭМД к определенному СКП может указать только врач<sup>41</sup>, зарегистрированный по данному СКП.

---

<sup>40</sup> Это определит дальнейшие права доступа к этому документу.

<sup>41</sup> Или врач в медицинской организации, которая в целом как организация зарегистрирована по данному

При формировании СЭМД в нем может быть указано, что данная запись недоступна для субъекта (пациента). Порядок присвоения такого статуса должен быть установлен федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения.

При этом в зависимости от сценария взаимодействия требуется:

– При взаимодействии с использованием МИС – преобразование ЭПМЗ в СЭМД происходит автоматически с использованием специальной процедуры, при этом в СЭМД должен быть обязательно включен уникальный внутренний номер ЭПМЗ42. ЭПМЗ сохраняется в течение срока, обязательного для хранения данного вида медицинской документации. В течение этого срока в установленных законодательством или регламентом ИЭМА случаях может быть истребована копия ЭПМЗ (по указанному уникальному номеру) для сопоставления ее с ЭПМЗ, хранящейся в ИЭМК.

– При взаимодействии через специализированный портал – врач непосредственно переносит информацию из первичного медицинского документа в поля электронной формы. К форме врач может прикрепить также файлы, относящиеся к данному первичному медицинскому документу<sup>43</sup>. На основании заполненной на портале информации формируется СЭМД, который направляется для размещения в ИЭМК. При получении СЭМД Интегрированный электронный архив присваивает ему уникальный номер, который передается пользователю через портал в виде ярлыка, который должен быть распечатан и прикреплен к копии первичного медицинского документа, Данная копия (с ярлыком) должна сохраняться в архиве медицинской организации в течение срока, обязательного для хранения данного вида медицинской документации, и может быть затребована (по указанному в ярлыке уникальному номеру) для сопоставления ее с ЭПМЗ, хранящейся в ИЭМК.

---

СКП. Например психо-неврологический диспансер, зарегистрированный по профилю Психиатрия.

<sup>42</sup> Уникальный в Электронном медицинском архиве, в котором хранятся ЭМК данной организации.

Обработка в ИЭМА поступивших СЭМД может производиться асинхронно и занять некоторое время. Если в процессе обработки выявлены ошибки, то формируется сообщение об ошибке. В случае успешного размещения в ИЭМК – сообщение о размещении СЭМД. В зависимости от сценария взаимодействия:

- При взаимодействии с использованием МИС – сообщения передаются в МИС. Они интерпретируются и используются в соответствии с регламентом конкретной медицинской организации и процедурами, установленными в МИС.

- При взаимодействии через специализированный портал сообщения – размещаются в личном кабинете Администратора МО. Данные сообщения могут быть проанализированы, а в случае сообщений об ошибках – ошибки могут быть исправлены. Срок хранения сообщений в личном кабинете Администратора МО на специализированном портале определяется сценарием ИЭМА.

В случае необходимости отзыва или корректировки медицинской записи, размещенной в ИЭМК (в соответствии с процедурой, описанной в 6.3.4), формируется специальный СЭМД, содержащий:

- При взаимодействии с использованием МИС – уникальный внутренний номер (в МИС), отзываемой (корректируемой) ЭПМЗ.

- При взаимодействии через специализированный портал сообщения – номер, указанный в ярлыке, возвращенном пользователю при первичном размещении ЭПМЗ.

#### **8.4. Доступ к информации, размещенной в ИЭМК субъекта**

Доступ к информации, размещенной в ИЭМК субъекта, производится посредством направления запросов в ИЭМА (с описанием требуемой информации). В ответ на запрос ИЭМА выбирает ту часть затребованной

---

<sup>43</sup> Отсканированная копия бумажного документа или электронный файл, содержащий данный документ.

информации, которая соответствует предъявленным правам запросившего пользователя и возвращает ее в виде сообщения. Формат и структура возвращаемых сообщений должны быть описаны в регламенте ИЭМА и представлены на информационном сайте ИЭМА.

Возвращаемое в ответ на запрос сообщение может быть подписано электронной подписью ИЭМА. Отдельные, включаемые в ответ СЭМД могут быть подписаны подписью доверенной третьей стороны, если такая процедура используется в ИЭМА.

Доступ к информации также может производиться по одному из 2-х сценариев:

– При взаимодействии с использованием МИС – запрос на доступ к информации инициируется (явно или неявно<sup>44</sup>) действиями врача, работающего в МИС. При этом запрос автоматически формируется МИС на основании встроенных в нее процедур. Результат выполнения запроса передается в МИС и интерпретируется в соответствии с процедурами, установленными в МИС. Результаты могут сохраняться в буферной зоне МИС для текущего просмотра врачами или размещаться в базе данных МИС (например, в ЭМК соответствующего субъекта) с указанием, что данные получены из ИЭМК.

– При взаимодействии через специализированный портал – запрос на доступ к информации формируется врачом в процессе непосредственного заполнения полей экранной формы, представленной в веб-браузере. Результат выполнения запроса выводится в виде экранной формы в веб-браузере для просмотра или формирования следующего запроса.

В запрос на доступ к ИЭМК обязательно должны быть включены:

– Идентификаторы субъекта ИЭМК (пациента), достаточные для его идентификации (см. п. 11) – ФИО, дата рождения, а также ЕНП и или СНИЛС.

---

<sup>44</sup> Примером неявного запроса может служить запрос автоматически направляемый в ИЭМА при оформлении госпитализации пациента в приемном отделении.

– Идентификаторы автора запроса (запрос должен быть подписан врачом и медицинской организацией в соответствии с 8.1).

Для получения доступа к информации ИЭМК субъекта предполагаются следующие типы запросов:

#### ***8.4.1. Запрос списка ЭПМЗ, имеющих в интегрированной электронной медицинской карте данного субъекта (пациента)***

В запросе могут быть указаны следующие ограничения на запрашиваемую информацию:

- период времени, за который необходимо представить информацию;
- типы ЭПМЗ, которые необходимо представить.

В случае если данные ограничения не указаны, то это означает, что нужно представить всю доступную информацию из ЭМК.

Ответ на данный запрос содержит:

- список ЭПМЗ, отвечающих ограничениям, указанным в запросе, и доступных запросившему врачу;
- число ЭПМЗ, включенных в список;
- флаг наличия недоступных данному врачу записей (если в ответ не включены некоторые ЭПМЗ, к которым запросивший врач не имеет прав доступа);
- список интегрированных представлений, которые могут быть доступны пользователю на основе запрашиваемой информации<sup>45</sup> из ИЭМК (для каждого интегрированных представлений указывается его имя).

По каждой ЭПМЗ в список включается следующая информация:

- момент времени (дата и возможно время), к которому данная запись относится данная ЭПМЗ;
- категория данной ЭПМЗ;
- название данной ЭПМЗ;

---

<sup>45</sup> Если данное интегрированное представление, построенное на основе запрошенного врачом списка ЭПМЗ,

- автор данной ЭПМЗ (врач и медицинская организация);
- уникальный номер данной ЭПМЗ (по которому впоследствии может быть запрошена сама ЭПМЗ);
- список прикрепленных к данной ЭПМЗ файлов;
- список ссылок на внешние информационные ресурсы, прикрепленных данной ЭПМЗ;
- список версий<sup>46</sup> данной ЭПМЗ, к которым запросивший врач ранее имел доступ<sup>47</sup>;
- в случае если в список попадают закрытые ЭПМЗ, к которым данный врач ранее имел доступ, то они включаются в список с соответствующим флажком, что данная запись закрыта.

#### ***8.4.2. Запрос списка ЭПМЗ, имеющихся в ИЭМК субъекта, включая текстовую часть всех ЭПМЗ***

Данный запрос аналогичен предыдущему, за исключением того, что в ответ на него для каждой включенной в список ЭПМЗ содержится также текстовое содержание данной ЭПМЗ. Размер сообщения, сформированного в ответ на данный запрос, будет большим, однако данный запрос позволяет получить информацию, пригодную для интерпретации врачом, за один запрос.

#### ***8.4.3. Запрос конкретной ЭПМЗ из ИЭМК пациента***

В запросе необходимо указать уникальный номер запрашиваемой ЭПМЗ.

В ответ на данный запрос передается запрашиваемая ЭПМЗ (если запросивший ее врач имеет к ней доступ) в виде СЭМД, в который включены все элементы данной записи (приложенные файлы, ссылки и

---

будет пустым (не содержащим информации), то его имя не включается в ответ.

<sup>46</sup> Для ЭПМЗ, которые корректировались после их размещения в ИЭМК

<sup>47</sup> Предыдущие доступы данного врача к конкретной записи определяются по журналу аудита.

формализованные элементы) в том виде, в каком они поступили в ИЭМА при размещении этой информации. Возвращаемый СЭМД может быть подписан подписью доверенной третьей стороны, если такая процедура используется в ИЭМА.

#### ***8.4.4. Запрос конкретного файла, привязанного к конкретной ЭПМЗ из ИЭМК субъекта***

В запросе необходимо указать уникальный номер запрашиваемой ЭПМЗ и имя файла, привязанного к данной ЭПМЗ.

В ответ включается затребованный файл (в случае если запросивший врач имеет доступ к запрошенной ЭПМЗ).

#### ***8.4.5. Запрос информации, привязанной к данной ЭПМЗ, из внешнего информационного ресурса***

Вид данного запроса и ответ на него зависят от особенностей внешнего информационного ресурса. Технология направления запроса и получения ответа от внешнего информационного ресурса должна быть определена регламентом ИЭМА и представлена на информационном сайте ИЭМА. Доступ к информации из внешнего информационного ресурса осуществляется на основании данных, содержащихся в списке ЭПМЗ, полученном в ответ на запросы, описанные в 8.4.1, 8.4.2, 8.4.6.

#### ***8.4.6. Запрос всей ИЭМК субъекта.***

Данный запрос аналогичен запросу на получение списка ЭПМЗ, имеющих в ИЭМК субъекта (пациента) (см. 8.4.1), однако, вместо списка доступных ЭПМЗ в карте соответствующего пациента в ответ на него включаются СЭМД, сформированные из всех доступных ЭПМЗ аналогично описанному в 8.4.3).

В данном запросе также могут быть указаны следующие ограничения на запрашиваемые СЭМД:

- период времени, за который необходимо представить информацию;
- типы ЭПМЗ, которые необходимо представить.

#### ***8.4.7. Запрос конкретного интегрированного представления из ИЭМК данного субъекта***

Данный запрос должен содержать имя запрашиваемого интегрированного представления, а также может содержать следующие ограничения на включенную в него информацию:

- период времени, за который необходимо представить информацию;
- типы ЭПМЗ, которые необходимо представить.

В ответ на данный запрос передается файл, содержащий интегрированное представление, составленное в соответствии с запросом и правами доступа запросившего пользователя. Список интегрированных представлений, их описание, формат и правила интерпретации должны быть определены регламентом ИЭМА и представлены на информационном сайте ИЭМА. Наиболее важные замечания по интерпретации могут быть включены непосредственно в файл интегрированного представления.

#### ***8.4.8. Запрос на поиск информации в ИЭМК данного субъекта.***

В данный запрос могут включаться информационные объекты, которые необходимо найти в ИЭМК субъекта. Может производиться поиск следующих информационных объектов:

- конкретных фрагментов текста или их сочетаний (поиск производится в текстовой части доступных ЭПМЗ, в прикрепленных к ним файлам и в названиях и значениях прикрепленных формализованных элементов ЭПМЗ);

- определенных слов с учетом всех возможных словоформ (в случае если такой поиск поддерживается в ИЭМА);
- ЭПМЗ, в состав которых включены определенные формализованные элементы<sup>48</sup>;
- ЭПМЗ, в состав которых включены определенные формализованные элементы, имеющие значения из указанного пользователем списка или диапазона<sup>49</sup>.

### **8.5. Обработка экстренных запросов на доступ к информации, размещенной в ИЭМК субъекта**

Экстренные запросы на доступ к информации осуществляются в целом так же, как и запросы, описанные в 8.4, за исключением следующих особенностей. В каждый запрос включаются информация о том, что данный запрос является экстренным, и причина использования экстренного запроса<sup>50</sup>.

Кроме того, при экстренном доступе может быть использован специальный запрос на идентификацию субъекта по неполным данным. Этот способ идентификации описан в 11.4. В результате экстренного запроса на идентификацию может быть получен Внутренний уникальный номер субъекта в ИЭМК (ВУИС).

Во все последующие запросы, направляемые при экстренном доступе, вместо идентификаторов субъекта (ФИО, дата рождения, ЕНП или СНИЛС) может включаться только ВУИС.

---

<sup>48</sup> Например, найти все ЭПМЗ в состав которых в виде формализованного значения включен уровень Гемоглобина.

<sup>49</sup> Например, найти все ЭПМЗ в состав которых в виде формализованного значения включен уровень Гемоглобина. И этот уровень ниже 120.

<sup>50</sup> Информация о причине экстренного запроса может наследоваться из диалога с пользователем, инициируемого в момент его авторизации на получение экстренного доступа.

## 8.6. Аудит доступа

Аудит доступа предполагает регистрацию всех фактов получения доступа как к ИЭМК конкретного субъекта в целом, так и к каждой конкретной ЭПМЗ в составе ИЭМК.

Данные аудита доступа могут использоваться для:

- информирования зарегистрированных пользователей об изменениях конкретных ЭПМЗ, к которым они имели доступ и возможно использовали их для принятия важных медицинских решений;
- предоставления доступа к предыдущим версиям откорректированной ЭПМЗ или к закрытым ЭПМЗ, к которым врач ранее имел доступ (для подтверждения обоснованности принятых им медицинских решений);
- информирования субъекта ИЭМК (пациента) по его запросу обо всех врачах и медицинских учреждениях, обращавшихся к его ИЭМК
- анализа обоснованности доступа к ИЭМК конкретного субъекта в соответствии с установленными в регламенте ИЭМА организационными и технологическими процедурами.

Для обеспечения аудита, при каждом случае доступа фиксируется:

- идентификатор врача и медицинской организации, от имени которой осуществлен доступ;
- дата и время предоставления доступа;
- к чему предоставлялся доступ:
  - 1) в случае получения доступа только к списку ЭПМЗ в соответствии с запросом, описанным в 8.4.1, фиксируется доступ к ИЭМК в целом;
  - 2) в остальных случаях фиксируется доступ ко всем ЭПМЗ, включенным в ответ на запрос.
- признак экстренного запроса и причина такого экстренного запроса.

## 8.7. Информирование зарегистрированных пользователей

Информирование зарегистрированных пользователей (врачей и медицинских организаций) осуществляется в ситуациях, когда в ИЭМК конкретных субъектов произошли изменения, которые могут быть важны для зарегистрированного пользователя. К числу таких ситуаций относятся:

- корректировка или отзыв ЭПМЗ, к которым данный зарегистрированный пользователь ранее имел доступ;
- сообщение об ошибках в процессе обработки СЭМД, направленного для размещения в ИЭМК;
- появление в ИЭМК конкретного субъекта новых ЭПМЗ (или ЭПМЗ конкретной категории или автора). Для получения такой информации зарегистрированный пользователь должен самостоятельно или через посредство МИС51 направить запрос на такое информирование.

Информирование зарегистрированных пользователей может осуществляться двумя способами:

- направление соответствующих сообщений в МИС (при взаимодействии через посредство МИС) или в личный кабинет Администратора МО на специализированном портале доступа к ИЭМА.
- направление соответствующих сообщений по электронной почте, предоставленной конкретным врачом при его регистрации (предпочтительно предоставление адреса защищенной корпоративной почты).

При направлении информационных сообщений по электронной почте в них не должна содержаться никакая персональная информация за исключением Ф.И.О. пациента. В этом случае текст информационного сообщения должен быть следующим:

*В Интегрированной электронной медицинской карте (далее Ф.И.О.) произошли изменения, которые могут быть для Вас важны.*

---

<sup>51</sup> Например, в случае направления пациента на исследование в другую медицинскую организацию, МИС может автоматически направлять в ИЭМК запрос об информировании в случае размещения в ИЭМК данного пациента ЭПМЗ, поступившей из данной медицинской организации..

*(Дата и время изменений.)*

## **9. ОРГАНИЗАЦИЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ИЭМА С СУБЪЕКТАМИ ИЭМК И ИХ ЗАКОННЫМИ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ**

Взаимодействие с субъектами ИЭМК и их законными представителями должно обеспечить следующие действия:

- ознакомление субъекта ИЭМК (пациента) или его законных представителей с информацией, хранящейся в ИЭМК;
- предоставление копий (в том числе электронных) ЭПМЗ, хранящихся в ИЭМК субъекта;
- информирование о том, кто и когда имел доступ к ИЭМК субъекта;
- предоставление субъекту средств управления правами доступа к его ИЭМК или отдельным ЭПМЗ в составе ИЭМК;
- информирование субъекта об изменениях в его ИЭМК;
- предоставление возможности субъекту заявить о неверной информации в ИЭМК, необоснованном доступе к ИЭМК или иных недостатках в ее работе.

Все выше перечисленные действия выполняются только по желанию субъекта ИЭМК и не могут быть ему навязаны.

В процессе взаимодействия личность субъекта должна быть точно установлена, и ему должен быть предоставлен доступ только к его собственной ИЭМК или к ИЭМК субъектов, для которых он является законным представителем. Установление законного представительства должно производиться в соответствии с действующим законодательством.

Взаимодействие с субъектом ИЭМК может производиться по одному из двух сценариев:

- через специализированный портал доступа для субъектов ИЭМК (веб-доступ);

– через обращение с заявлением в адрес Администратора медицинской организации, к которой данный субъект прикреплен, или Администратору сегмента (территориального или ведомственного), к которому он относится.

### **9.1. Взаимодействие с использованием портала доступа для субъектов ИЭМК**

При взаимодействии через специализированный портал доступа для субъектов ИЭМК (веб-доступ) пациент осуществляет все взаимодействия самостоятельно, предварительно авторизовавшись на портале. Все действия, выполненные на портале субъектом или его законным представителем, фиксируются в журнале аудита доступа к ИЭМА.

Авторизация на портале осуществляется с помощью средств аутентификации, выданных субъекту после регистрации его уполномоченной организацией. Список уполномоченных организаций должен быть определен в регламенте ИЭМА и опубликован на информационном портале ИЭМА.

В процессе регистрации уполномоченная организация:

- 1) проверяет документы, необходимые для установления личности субъекта (заявителя);
- 2) проверяет документы, определяющие, что заявитель является законным представителем другого Субъекта (в случае регистрации законного представителя субъекта);
- 3) указывает данные субъекта, необходимые для идентификации его ИЭМК (СНИЛС и ЕНП);
- 4) в случае если ИЭМК данного субъекта еще не существует, создает новую (пустую) ИЭМК на основании представленных ЕНП и СНИЛС;
- 5) определяет Внутренний уникальный идентификатор субъекта (ВУИС) для ИЭМК субъекта;

- б) создает для заявителя средства аутентификации, жестко привязанные к Внутреннему уникальному идентификатору субъекта, и предоставляющие заявителю доступ только к этой ИЭМК.

Пункты 3, 4 и 5 из перечисленных выше уполномоченная организация осуществляет с использованием специализированного регистрационного портала, входящего в структуру ИЭМА.

### ***9.1.1. Информирование субъектов ИЭМК и их законных представителей***

Зарегистрированный субъект ИЭМК или его законный представитель, имеющий доступ к ИЭМК через специализированный портал, может заказать дополнительное информирование о событиях, происходящих с его ИЭМК.

При этом на портале необходимо:

- указать контактные данные: адрес электронной почты и/или мобильный телефон для SMS-информирования (в случае если оператор ИЭМА обеспечивает SMS-информирование);
- выбрать события, о которых следует информировать субъекта или его законного представителя.
- Предполагаются следующие события:
- Экстренный доступ к ИЭМК.
- Занесение новых ЭПМЗ в ИЭМК.
- Корректировка или отзыв ранее внесенной ЭПМЗ.
- Доступ врача к ИЭМК.

В случае наступления события из списка, установленного субъектом или его законным представителем, по указанному адресу для информирования направляется электронное сообщение. Данное сообщение не должно содержать никаких персональных данных и иметь следующий текст:

*В Вашей Интегрированной электронной медицинской карте произошли изменения (и далее тип изменений: экстренный доступ, доступ врача, новая запись, корректировка записи).*

Сообщение может также содержать ссылку для быстрого перехода на ту страницу портала, которая продемонстрирует данное изменение, однако переход по этой ссылке может быть осуществлен только после авторизации на портале субъекта или его законного представителя.

Субъект ИЭМК или его законный представитель может в любой момент заказать, видоизменить или отменить информирование, а также изменить контактную информацию для информирования и список событий для информирования.

## **9.2. Взаимодействие через обращение с заявлением в адрес Администраторов ИЭМА**

При таком способе взаимодействия субъект ИЭМК (пациент) или его законный представитель лично обращается с письменным заявлением в адрес:

- Администратора медицинской организации, если он прикреплен к той или иной медицинской организации;
- Администратора территориального сегмента ИЭМА, на территории которого он проживает;
- Администратора ведомственного сегмента, если субъект прикреплен к ведомственной или иной медицинской сети.

В письменном заявлении должны быть указаны взаимодействия, которые необходимо осуществить в отношении ИЭМК субъекта. Заявитель может указать любые действия, упомянутые в п. 9, за исключением запроса информирования субъекта об изменениях в его ИЭМК<sup>52</sup>. В заявлении также

---

<sup>52</sup> Данная функция должна быть доступна только при взаимодействии через портал для субъектов ИЭМК

должны быть указаны данные, позволяющие идентифицировать ИЭМК субъекта (Ф.И.О., дата рождения, СНИЛС, ЕНП).

При получении заявления Администратор соответствующего уровня устанавливает личность заявителя согласно его документам или проверяет документы законного представителя субъекта, а затем выполняет указанные в заявлении действия через установленный у него специальный режим портала для субъектов ИЭМА.

Портал для субъектов ИЭМА должен иметь специализированный режим, позволяющий Администраторам ИЭМА авторизоваться предоставленными им для этого средствами аутентификации и выполнять действия от имени субъектов или их законных представителей.

Данный режим должен иметь функцию регистрации заявления субъекта, в процессе которого заявлению присваивается уникальный номер, который Администратор должен перенести на бумажную копию заявления и сохранить его в своем архиве.

При выполнении любых действий от имени субъекта или его законного представителя в журналах аудита доступа ИЭМА фиксируется:

- идентификатор администратора, выполнившего действие;
- дата и время его выполнения;
- характер выполненного действия;
- номер заявления субъекта или его законного представителя, в соответствии с которым выполняется действие.

Действия от имени субъекта или его законного представителя администратор может выполнять как в присутствии субъекта или его законного представителя, так и самостоятельно в их отсутствии.

Срок выполнения заявлений субъектов и их законных представителей должен быть определен в регламенте ИЭМА; список администраторов, которым можно подать заявление, контактные адреса и регламент подачи заявлений (включая приемные часы) должны быть опубликованы на информационном сайте ИЭМА.

Деятельность Администратора по исполнению заявлений субъектов ИЭМК может быть проконтролирована вышестоящим администратором.

## **10. ОРГАНИЗАЦИЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ИЭМА С ИНЫМИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ**

Интегрированный электронный медицинский архив может также взаимодействовать с:

- Органами управления здравоохранением;
- Учебными и научными организациями в сфере здравоохранения;
- Органами и организациями, имеющими установленное законодательством право запросить информацию из ИЭМА (в частности – органов дознания, следствия, суда, органов внутренних дел, военно-врачебной экспертизы и др.)

### **10.1. Взаимодействие с органами управления здравоохранением**

Взаимодействие с органами управления здравоохранением состоит в следующем:

- 1) Предоставление отчетов о деятельности самого Интегрированного электронного медицинского архива (количество ИЭМК, и записей в них, обработанных заявлений пользователей, интенсивности информационного обмена в различных разрезах и др.).
- 2) Предоставление (в виде архивной справки или статистического отчета) агрегированной обезличенной информации медицинского и социального характера, извлеченной из ИЭМК, хранящихся в ИЭМА.
- 3) Проведение Органами управления здравоохранением мероприятий по аудиту и контролю деятельности ИЭМА, его администраторов, административных и технологических структур всех уровней. Аудит и контроль деятельности ИЭМА

должен осуществляться в соответствии с регламентом, установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Отчеты и справки, упомянутые выше в пп. 1 и 2, могут формироваться в следующих режимах:

– Плановом – формируется по расписанию в соответствии с регламентом ИЭМА (согласованным с ОУЗ).

– Экстренном – формируется по заявке ОУЗ (в сроки, указанные в регламенте ИЭМК и согласованные с ОУЗ).

По форме представления отчеты и справки, упомянутые выше в пп. 1 и 2, могут быть:

– Публичными – публикуемыми на информационном портале ИЭМА для публичного доступа.

– Заказными – передаваемыми соответствующим ОУЗ в электронном или бумажном виде без публикации.

Все виды взаимодействия ИЭМА с ОУЗ разного уровня должны быть регламентированы федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, и отражены в регламенте ИЭМА.

## **10.2. Взаимодействие с учебными и научными организациями в сфере здравоохранения**

Взаимодействие с учебными и научными организациями в сфере здравоохранения состоит в следующем:

– Формирование выборок обезличенных ИЭМК или отдельных ЭПМЗ из состава ИЭМК и предоставление их электронных копий для проведения научных исследований или для учебного процесса. Отобранная

информация, как правило, передается в виде СЭМД, из которых с помощью специальной процедуры псевдонимизации удалена вся информация, позволяющая идентифицировать субъекта ИЭМК. При передаче такой информации уполномоченный сотрудник ИЭМА (являющийся врачом и обязанный соблюдать врачебную тайну) должен просмотреть все прикрепленные файлы, включаемые в СЭМД<sup>53</sup>, и удалить из них (вымарать) всю информацию, позволяющую идентифицировать субъекта ИЭМК. Кроме того, предоставление такой информации может потребовать получения письменного согласия субъекта ИЭМК<sup>54</sup>.

– Формирование заказных статистических отчетов или архивных справок, содержащих агрегированную обезличенную информацию медицинского и социального характера, извлеченную из ИЭМК, хранящихся в ИЭМА.

Общие принципы взаимодействия ИЭМА с учебными и научными организациями в сфере здравоохранения, регламент такого взаимодействия, а также вопросы финансирования этих работ должны быть определены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения.

### **10.3. Взаимодействие с органами и организациями, имеющими установленное законодательством право запросить информацию из ИЭМА**

Взаимодействие с органами и организациями, имеющими установленное законодательством право запросить информацию из ИЭМА, состоит в предоставлении им заверенных уполномоченным представителем ИЭМА выписок из Интегрированных электронных медицинских карт конкретных субъектов. Указанный орган или организация может также

---

<sup>53</sup> В том числе и сканированные копии медицинских документов.

<sup>54</sup> В соответствии с п. 3 статьи 13 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

запросить в медицинской организации, представившей СЭМД для размещения в ИЭМК, оригинал первичного медицинского документа, на основе которого был сформирован указанный СЭМД.

Для предоставления вышеуказанных выписок из ИЭМК уполномоченная организация должна направить в адрес Администратора ИЭМА или Администратора территориального сегмента ИЭМА (на территории которого расположена уполномоченная организация) запрос, в котором указаны:

- Идентификаторы субъекта, достаточные для его идентификации в ИЭМА (Ф.И.О., дата рождения, ЕНП или СНИЛС).
- Запрашиваемая информация.
- Законные основания для предоставления информации.

## **11. ИДЕНТИФИКАЦИЯ СУБЪЕКТА ИЭМК**

Идентификация субъекта ИЭМК – процесс, в ходе которого, выясняется, к какой именно Интегрированной электронной медицинской карте относится запрос, поступивший от зарегистрированного пользователя Интегрированного электронного медицинского архива.

Идентификация субъекта ИЭМА производится в трех случаях:

- при поступлении запроса на получение доступа к информации, размещенной в ИЭМК определенного субъекта (см. 11.2);
- при поступлении запроса на размещение (сохранение) Электронной персональной медицинской записи в ИЭМК определенного субъекта (см. 11.3);
- при поступлении экстренного запроса на доступ к информации о субъекте (выполняется специальная процедура идентификации см. 11.4).

Процесс идентификации к каждому из этих случаев имеет свои особенности, изложенные ниже.

## 11.1. Общие принципы идентификации

В процессе идентификации нужно выполнить следующие задачи:

- удостовериться, что в запросе указаны верные данные (относящиеся именно к данному субъекту);
- удостовериться, что автору запроса известны идентификаторы субъекта, свидетельствующие, с достаточно большой вероятностью, об оказании ему медицинской помощи автором запроса;
- однозначно идентифицировать ИЭМК, к которой относится поступивший запрос.

Важнейшей особенностью Интегрированной электронной медицинской карты является долговременное (в течение всей жизни субъекта) хранение медицинских данных. При этом следует учесть, что, многие идентификаторы субъекта могут в течение жизни меняться (в том числе Ф.И.О., паспортные данные, адреса и др.). При этом в ИЭМК необходимо сохранять все предыдущие значения изменившихся идентификаторов и использовать их для включения в ранее поступившие ЭПМЗ. При предоставлении или распечатке таких ЭПМЗ следует указывать текущий идентификатор (в частности Ф.И.О.) и идентификатор на момент сохранения данной ЭПМЗ.

Следует также учитывать, что информация, сохраненная в ИЭМА без достаточно надежных, стабильных и общеупотребимых идентификаторов ее субъекта, бесполезна, поскольку врач из другой медицинской организации найти ее не сможет.

Всем выше перечисленным трем задачам в наибольшей степени соответствует следующий набор идентификаторов:

- Ф.И.О. (отчество может отсутствовать или указываться так, как в представленном документе).
- Дата рождения.
- Единый номер полиса ОМС или СНИЛС<sup>55</sup>.

---

<sup>55</sup> Регламентом ИЭМА может быть определено, что для идентификации субъекта могут быть использованы

Эти данные должны включаться в каждый запрос, направляемый в ИЭМА.

Результатом идентификации субъекта является определение ВУИС – внутреннего уникального идентификатора субъекта, который и используется для осуществления указанных в запросе действий. При этом ВУИС не передается пользователю (за исключением случая экстренного доступа - см. 11.4) и используется только для обработки запроса внутри ИЭМА.

При идентификации субъекта сначала проводится идентификация на основе данных, имеющихся в ИЭМА. Если этих данных недостаточно, то производится запрос к Единому реестру застрахованных (ЕРЗГ) ФОМС для получения (подтверждения) данных, необходимых для идентификации.

Далее приводятся общие алгоритмы идентификации субъекта ИЭМК, которые могут уточняться и детализироваться в процессе деятельности ИЭМА. Изменение алгоритма может быть вызвано подключением новых государственных идентификаторов гражданина, а также подключением (модернизацией) внешних идентификационных сервисов, позволяющих проверить или получить один из основных идентификаторов (ЕНП или СНИЛС).

Взаимодействие с внешними сервисами идентификации (и в первую очередь с ЕРЗГ) может быть:

– Синхронным - в случае если время предоставления ответа укладывается в заявленное время ответа на запрос к ИЭМА. В этом случае в процессе идентификации может направляться запрос к идентификационному сервису, и идентификация производится на основе ответа идентификационного сервиса.

– Асинхронным – если время ответа внешнего сервиса превышает заявленное время реакции на запрос к ИЭМА. В этом случае идентификация проводится по данным, имеющимся в ИЭМА, а ответ на запрос к

идентификационному сервису используется для уточнения идентификаторов в ИЭМК, которые могут быть использованы при следующем запросе.

Текущая версия алгоритма идентификации субъекта должна быть описана в Регламенте ИЭМА.

## **11.2. Идентификация субъекта ИЭМК при поступлении запроса на получение доступа к информации, размещенной в ИЭМК**

При поступлении запроса на доступ к Электронной персональной медицинской записи в ИЭМК определенного субъекта идентификация субъекта производится в следующем порядке:

- 1) Из запроса извлекаются идентификаторы субъекта, к которым относится Ф.И.О., дата рождения, СНИЛС или ЕНП. В запросе обязательно должны быть указаны Ф.И.О., дата рождения субъекта и хотя бы один из идентификаторов. В случае отсутствия обоих идентификаторов пользователю, приславшему запрос направляется сообщение об ошибке (см. Приложение 2).
- 2) Если в запросе указан Единый номер полиса ОМС, то производится поиск ИЭМК, имеющей такой же Единый номер полиса ОМС.
- 3) В случае если такая карта найдена, то производится сверка Ф.И.О. и даты рождения, указанных в запросе и в найденных в ИЭМК. Сверка производится по алгоритму, описанному в Приложении 3 (справочном). На основании данного Приложения должна быть разработана процедура определения идентичности данных, которая должна быть включена в регламент ИЭМА.
- 4) Если данные, указанные в запросе, признаны идентичными данным, хранящимся в ИЭМК, считается, что ИЭМК отвечающая

запросу, найдена. В случае же если данные признаны не идентичными, то пользователю, приславшему запрос, направляется сообщение об ошибке (см. Приложение 2).

- 5) В случае если в запросе указан СНИЛС, а Единый номер полиса ОМС не указан или поиск по нему не дал результатов, делается попытка найти ИЭМК с указанным СНИЛС. Если такая ИЭМК найдена, то проводится сверка Ф.И.О. так, как это описано выше в пп. 3-4.
- 6) В случае если поиск существующей ИЭМК ни по ЕНП, ни по СНИЛС не дал результата, то направляется запрос в ЕРЗГ для уточнения идентификационных данных. Особенности этого запроса и обработка его результата описаны в Приложении 1.

Далее:

– При синхронном взаимодействии с ЕРЗГ, в случае корректировки идентификационных данных, процедура идентификации повторяется, начиная с п. 1. В случае ее неуспеха пользователю направляется сообщение об отсутствии такой ИЭМК.

– При асинхронном взаимодействии с ЕРЗГ пользователю, приславшему запрос, направляется сообщение об отсутствии такой ИЭМК на данный момент и предложение повторить запрос через некоторое время (см. Приложение 2).

### **11.3. Идентификация субъекта ИЭМК при поступлении запроса на размещении (сохранение) информации в его ИЭМК**

При поступлении запроса на размещение информации в ИЭМК субъекта проводится процедура поиска соответствующей карты, описанная выше (см. 11.2). В случае если необходимая ИЭМК не найдена, инициируется процедура создания новой ИЭМК, описанная в 6.2.1.

#### **11.4. Идентификация новорожденных**

Идентификация новорожденных имеет существенные особенности, поскольку новорожденный, как правило, не имеет Ф.И.О., а также ЕНП и СНИЛС. При этом все медицинские записи для них связываются с идентификаторами матери.

Таким образом, в поступивший СЭМД, относительно новорожденного, должны быть включены Ф.И.О, дата рождения и СНИЛС или ЕНП матери. Кроме того, в СЭМД должен быть включен идентификатор, определяющий новорожденного (в том числе и в случае, когда у матери несколько новорожденных).

В соответствии с этим записи, относящиеся к новорожденным, включаются в ИЭМК матери (см. 11.3) с уточняющим идентификатором новорожденного.

Впоследствии, после получения новорожденным Ф.И.О, нового СНИЛС и/или ЕНП, по заявлению матери, поданному Администратору ИЭМК, данные новорожденного могут быть перенесены во вновь созданную ИЭМК новорожденного.

#### **11.5. Идентификация субъекта ИЭМК при поступлении экстренного запроса на доступ к медицинской информации о субъекте**

Экстренный запрос на получение доступа к медицинской информации может отличаться от обычного тем, что в нем отсутствуют обязательные идентификаторы субъекта (ЕНП и СНИЛС или дата рождения). В случае если указанные идентификаторы в экстренном запросе присутствуют, то выполняется стандартная процедура идентификации (см. 11.2).

В случае отсутствия стандартных идентификаторов выполняется специальная двухэтапная процедура экстренной идентификации субъекта ИЭМК, перед запуском которой проводится проверка права данного

пользователя на обращение с экстренным запросом, а также правильность оформления экстренного запроса (см. 5.1.2).

На первом этапе пользователю предоставляется список субъектов ИЭМК, соответствующих тем идентификационным параметрам субъекта, которые пользователь указал в экстренном запросе. В список включаются дополнительные идентификационные данные, извлекаемые из ИЭМК отобранных субъектов. На втором этапе пользователь выбирает субъекта из списка и направляет запрос на предоставление информации из ИЭМК выбранного субъекта.

Процедура экстренной идентификации проводится в следующем порядке:

– В запросе на экстренную идентификацию пользователь может указать:

- 1) Ф.И.О. субъекта.
- 2) Дату рождения субъекта (если она известна).
- 3) Диапазон возраста субъекта (если не известна дата рождения).
- 4) Территорию, в которой субъект застрахован в рамках ОМС (если известна).

– В соответствии с указанными идентификационными параметрами отбирается список субъектов ИЭМК, отвечающих этим параметрам. В ответ на запрос пользователя ему направляется список отобранных субъектов, в который включается:

- 1) Ф.И.О. субъекта.
- 2) Дата рождения.
- 3) Территория, в которой субъект застрахован в рамках ОМС.
- 4) Все указанные в ИЭМК места жительства (или регистрации) данного субъекта.
- 5) Порядковый номер субъекта в списке.

– Пользователь выбирает подходящего субъекта из указанного списка и направляет запрос, в котором указывается порядковый номер выбранного пациента.

– В ответ на данный запрос пользователю направляется ВУИС выбранного субъекта, который и используется далее во всех запросах данной сессии экстренного доступа вместе с Ф.И.О. субъекта.

## **12. ОРГАНИЗАЦИЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ИНФОРМАЦИОННЫМИ СЕРВИСАМИ**

Интегрированный электронный медицинский архив может взаимодействовать с другими информационными сервисами как для обеспечения своей работы, так и для формирования единого информационного пространства здравоохранения.

Все взаимодействия с внешними информационными сервисами должны быть описаны в регламенте ИЭМА, включая данные, подлежащие обмену, протоколы и спецификации обмена, а также события инициирующие обмен и действия персонала ИЭМА, связанные с этим информационным обменом.

Все взаимодействия с внешними информационными сервисами должны осуществляться на основании соглашений, заключенных с операторами этих сервисов. В случае если информация, являющаяся предметом обмена, содержит персональные данные или врачебную тайну, то передача ее должна осуществляться на законных основаниях. Если обработка такой информации осуществляется на основании согласия субъекта такой информации, то передача может осуществляться, только если данное пользователем согласие предусматривает такую передачу или если существуют законные основания такой передачи без согласия субъекта информации. Основания для передачи информации должны быть описаны в соглашении с внешним информационным сервисом.

Далее приводятся основные виды информационных взаимодействий и их особенности.

## **12.1. Организация взаимодействия с другими ИЭМА**

В случае создания других ИЭМА, обеспечивающих ведение ИЭМК в каких-то изолированных сегментах здравоохранения<sup>56</sup>, с ними может быть заключено соглашение об обмене информацией (одно- или двустороннем). Соглашение может предполагать следующее:

– В случае поступления запроса на предоставление доступа к данным ИЭМК субъекта ИЭМА направляет запрос о наличии информации по данному субъекту в другом ИЭМА и предоставляет ее своим пользователям.

– В случае поступления СЭМД, относящихся к определенным субъектам, в ИЭМА, эта информация сразу же передается в другой ИЭМА.

Для организации взаимодействия с другим ИЭМА необходимо обеспечить согласованность и взаимопонимание процедур идентификации субъектов, а также обеспечить согласованность прав пользователей обеих ИЭМК.

## **12.2. Взаимодействие со специализированными медицинскими регистрами**

В случае если структура СЭМД определенного типа (его формализованная часть) позволяет сформировать медицинский документ, определенный требованиями специализированного медицинского регистра, то в процессе входной обработки этих типов СЭМД может быть выполнена процедура формирования такого документа. Сформированный электронный документ может передаваться оператору специализированного медицинского регистра на основании соглашения.

---

<sup>56</sup> Например, в ИЭМК ведущаяся конкретном регионе или в рамках специальной ведомственной сети учреждений здравоохранения.

### **12.3. Организация взаимодействия с внешними информационными источниками (в которых хранится дополнительная информация, относящаяся к ИЭМК)**

Дополнительная информация, относящаяся к определенным ЭПМЗ в составе ИЭМК, может не передаваться в составе СЭМД, а сохраняться в специализированных хранилищах. При этом в состав СЭМД, передаваемого в ИЭМА, включается информация (ссылка) достаточная, чтобы получить доступ к той части ЭПМЗ, которая сохранена во внешнем хранилище. Как правило, во внешних хранилищах сохраняют данные большого объема, например, данные цифровой рентгенологии или другие объемные изображения.

Взаимодействие с такими внешними хранилищами может осуществляться по одному из двух сценариев. В случае если пользователь ИЭМА запросил ЭПМЗ, часть информации которой хранится во внешнем информационном хранилище, то:

- ИЭМА самостоятельно запрашивает эту информацию во внешнем хранилище и включает в ответное сообщение, направляемое пользователю
- ИЭМА передает пользователю только ссылку, достаточную, чтобы организовать собственное взаимодействие с внешним информационным хранилищем.

#### **12.4. Взаимодействие с сервисами регистрации субъектов (граждан)**

ИЭМА может осуществлять взаимодействие со специальными регистрационными сервисами, которые регистрируют граждан (возможных субъектов ИЭМК) и присваивают им уникальные идентификаторы. Целью такого взаимодействия является:

- проверить соответствие друг другу идентификационных данных субъекта, включенных в запрос на предоставление информации пользователю;
- Получить дополнительный идентификатор, позволяющий идентифицировать ИЭМК запрашиваемого субъекта.

Основным сервисом регистрации субъектов ИЭМК является единый реестр застрахованных ФОМС (см. 11). Однако, в дальнейшем ИЭМА может взаимодействовать и с другими сервисами (универсальной электронной картой гражданина, Пенсионным фондом России – для проверки СНИЛС, органами внутренних дел для проверки паспортных данных и др.).

#### **12.5. Взаимодействие с сервисами регистрации пользователей.**

ИЭМА может не осуществлять в полном объеме регистрацию пользователей, а взаимодействовать со специальными сервисами, регистрирующими пользователей для доступа к различным ресурсам. В этом случае при регистрации пользователя ИЭМА только наделяет его определенными правами доступа к ИЭМК. Процедуры регистрации пользователя и его аутентификации берет на себя специализированный сервис.

#### **12.6. Взаимодействие с сервисами ведения НСИ**

В случае если нормативно-справочная информация, используемая ИЭМА, или ее часть ведется в рамках специализированного сервиса, ИЭМА

взаимодействует с ним для получения изменений в составе НСИ. Процедура получения обновлений НСИ должна быть согласована с сервисом ведения НСИ, при этом должно быть определено, кто берет на себя полномочия по обновлению НСИ у пользователей ИЭМА. Это может делать оператор сервиса ведения НСИ или оператор ИЭМА через свой сайт.

### **13. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ И ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ В РАМКАХ ИЭМА**

Технологические и обеспечивающие процедуры должны обеспечивать безопасную бесперебойную и комфортную работу пользователей и персонала в соответствии с регламентом ИЭМА.

#### **13.1. Управление пользователями и контроль доступа**

Управление пользователями, их регистрация, наделение правами и приостановка их прав доступа описаны в 8.2. Дополнительно в рамках ИЭМК выполняются следующие функции.

##### ***13.1.1. Создание специальных клинических профилей (СКП) доступа к информации ИЭМК***

Специальные клинические профили создаются главным администратором ИЭМК (см. 7.2.1) по решению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения. При этом в регламент ИЭМА вносится соответствующая информация о правилах работы с документами данного СКП, в частности:

- Каким медицинским документам может быть предписан статус данного специального клинического профиля.
- Какие врачи (согласно специальности или занимаемой должности) могут получить доступ к документам по данному СКП.

– Какие медицинские организации могут получить доступ к данному СКП в целом (как организация).

– Каковы правила работы с документами данного СКП, и какова ответственность лиц, нарушающих эти правила.

– Форматы документов необходимых для доступа по данному СКП.

После создания СКП и процедур регистрации пользователей по данному СКП, главный администратор информирует администраторов сегментов ИЭМА и направляет им все регламентирующие документы по данному СКП. Администраторы сегментов ИЭМА назначают администраторов данного СКП в своем сегменте, а также организуют регистрацию пользователей по данному СКП в своем сегменте согласно регламенту.

### ***13.1.2. Аудит доступа к ИЭМК***

В рамках своих полномочий администраторы ИЭМА всех уровней могут проводить аудит и контроль доступа пользователей (врачей и медицинских организаций). Целью аудита является выяснение обоснованности доступа пользователя к ИЭМК конкретного субъекта. Аудит проводится администратором при помощи анализа «Журнала аудита доступа», в котором фиксируются все факты предоставления доступа ко всем ИЭМК в ИЭМА. Аудит доступа может проводиться администратором:

– в форме самостоятельного анализа «Журнала аудита доступа» на предмет выявления сомнительных фактов доступа;

– с помощью специальных автоматических процедур, разработанных оператором ИЭМА, для выявления сомнительных фактов доступа<sup>57</sup>;

– на основании анализа заявлений субъектов ИЭМК о фактах необоснованного доступа к их ЭМК.

---

<sup>57</sup> Например, массовый доступ одного врача к данным большого числа пациентов или запрос информации ИЭМК за которым не последовало размещение записи в ИЭМК пациента запросившим врачом.

Факты сомнительного доступа, выявленные в процессе анализа «Журнала аудита доступа», должны быть проверены путем собеседования с указанным пользователем или с привлечением, в случае необходимости, администрации медицинской организации или органа управления здравоохранения для проведения служебного расследования в соответствии с установленными правилами.

Выявленные факты необоснованного доступа к ИЭМК могут быть причиной приостановления (на время расследования) или закрытия регистрации пользователя ИЭМА, или приостановки его определенных прав доступа (например, СКП или экстренного доступа).

Приостановление (закрытие) регистрации врача производится Администратором МО и может быть оспорено в установленном порядке в соответствии с правилами, установленными в медицинской организации.

Приостановление (закрытие) регистрации медицинской организации производится Администратором сегмента ИЭМА и может быть оспорено в установленном порядке в соответствии с правилами соответствующим органом управления здравоохранения.

Факты сомнительного доступа к ИЭМК, выявленные администраторами более высокого уровня, должны быть сообщены администратору МО или администратору сегмента ИЭМА для проведения проверки.

### **13.2. Информирование пользователей**

В задачи ИЭМА входит также информирование пользователей (в том числе и субъектов ИЭМК) о новостях, изменениях в правилах функционирования ИЭМА, регламентных работах, а также событиях, которые могут быть важны пользователям или требовать их вмешательства.

Информирование пользователей может осуществляться двумя путями:

- публикацией информации на Интернет-сайте ИЭМА;

– адресной рассылкой информационных сообщений заинтересованным пользователям.

### ***13.2.1. Информирование через Интернет-сайт ИЭМА***

На Интернет-сайте публикуется информация, способствующая комфортной и бесперебойной работе пользователей ИЭМА и своевременной перестройке взаимодействия в соответствии с изменениями в работе ИЭМА.

Состав информации, публикуемой на сайте представлен в 7.6.

Информация, публикуемая на сайте, должна быть изложена понятным пользователю языком (в том числе информация, ориентированная на пациентов, должна быть им понятна).

Организационные процедуры публикации информации на сайте должны быть определены в регламенте ИЭМА. Выработанные процедуры должны обеспечивать постоянную актуальность информации на сайте, а также своевременное ее обновление.

Оператор ИЭМА должен назначить ответственного из числа сотрудников за публикацию информации на сайте.

Руководители функциональных и технологических подразделений и служб должны в соответствии с регламентом своевременно передавать лицу, ответственному за публикацию на Интернет-сайте:

- план регламентных работ по обслуживанию ИЭМА и возможных перерывах в работе;
- обновления НСИ;
- изменения регламента ИЭМА или его составных частей, а также иных нормативных и правовых документов, регламентирующих его работу;
- сведения о создании новых сегментов ИЭМА и новых Специальных клинических профилях, а также о назначении новых администраторов сегментов ИЭМА, Администраторов СКП, регистрации новых медицинских организаций и назначении администраторов МО;

– вновь созданные информационные (в том числе статистические) материалы о деятельности ИЭМА.

### ***13.2.2. Адресная рассылка информационных сообщений (уведомлений) заинтересованным пользователям***

Адресная рассылка проводится следующим контингентам:

– Администраторам ИЭМА (всех уровней) с помощью размещения информации в личном кабинете администратора на портале администраторов ИЭМА и по электронной почте:

- пользователям ИЭМА (врачам) по электронной почте (см. 8.7);
- субъектам ИЭМК (пациентам) по электронной почте (см.9.1.1).

В случае если оператор ИЭМА может организовать рассылку коротких сообщений (SMS) на мобильные телефоны пользователей, эти SMS сообщения могут дополнять рассылку по электронной почте, обеспечивая более оперативную реакцию пользователей на электронные письма. Информирование пользователей по электронной почте и SMS осуществляется, только если пользователь (врач) или субъект (пациент) предоставил адрес электронной почты и номер мобильного телефона для информирования.

В личном кабинете администратора на портале администраторов ИЭМА может размещаться информация, важная для медицинской организации или органа управления здравоохранением. Там же может размещаться информация, важная для работы самого администратора. Информация, размещаемая в личном кабинете администратора, может содержать персональные данные или медицинскую информацию, поскольку портал администраторов в целом должен быть защищен на самом высоком уровне. Администратор может быть дополнительно уведомлен SMS или по электронной почте о размещении в его личном кабинете определенных

сообщений. При этом почтовые и SMS-уведомления не должны содержать медицинской информации и персональных данных.

### **13.2.3. Организация call-центров**

Оператор ИЭМА или администраторы сегментов ИЭМА могут организовывать call-центры для телефонного консультирования пользователей или администраторов более низкого уровня по технологическим и организационным вопросам функционирования ИЭМК, а также для оперативной регистрации и исправления ошибок, возникших в работе ИЭМА.

Сотрудники call-центра не имеют права принимать или передавать по телефону медицинскую информацию или персональные данные

При call-центре может быть создана группа квалифицированных врачей, которые могут оперативно передавать и принимать медицинскую информацию по телефону. Однако, при этом оператором ИЭМА должен быть утвержден регламент доступа, приема и передачи информации из/в ИЭМК по телефону. Также должен быть утвержден регламент четкой идентификации телефонного собеседника и его прав доступа к информации ИЭМА.

### **13.3. Ведение НСИ**

Процедура ведения НСИ должна обеспечивать актуальность кодированной информации, используемой при информационном обмене. Ведение НСИ предполагает:

- обновление и корректировку справочников, классификаторов и прочих элементов НСИ в соответствии с возникшими требованиями;
- доведение до уполномоченных пользователей ИЭМА обновленных версий НСИ (путем их рассылки/установки у пользователя или путем информирования пользователя о публикации новой версии НСИ).

Сервис ведения НСИ может обеспечиваться самим операторам ИЭМА или передаваться специализированной организации, ведущей НСИ для определенного круга информационных систем. При этом оператор ИЭМА может оставить ведение специфических классификаторов и справочников за собой. К таким справочникам, в первую очередь, относятся:

- справочник категорий (типов) ЭПМЗ в составе ИЭМК;
- справочник формализованных элементов СЭМД;
- справочник шаблонов, используемых при ведении формализованных элементов СЭМД.

#### **13.4. Ведение базы данных формализованных элементов ЭПМЗ и построение интегрированных документов в составе ИЭМК**

Оператор ИЭМК должен обеспечивать ведение базы данных формализованных элементов, извлекаемых из СЭМД при поступлении информации в ИЭМК. Формализованные (структурированные элементы) в составе СЭМД могут относиться к двум категориям:

- Формализованные элементы, известные (распознаваемые) ИЭМА. Эти элементы обрабатываются и контролируются в соответствии с их описаниями и шаблонами. На базе этих элементов, сохраняемых в базе данных, могут строиться интегрированные документы в составе ИЭМК (например, динамические кривые лабораторных параметров, сводные таблицы принимаемых лекарств, единый список лекарственных противопоказаний, выявленных разными врачами, или интегрированный анамнез).

- Неизвестные формализованные элементы, включенные в СЭМД в соответствии с синтаксическими правилами. Такие элементы никак не обрабатываются ИЭМК, а только сохраняются в базе данных (как получены). Они передаются уполномоченным пользователям в составе ответов на запрос предоставления информации из определенных ЭПМЗ и предназначены для

использования в МИС, которые способны обработать эти элементы. Неизвестные формализованные элементы могут быть использованы для информационного обмена между однотипными МИС.

На основе формализованных элементов, хранящихся в базе данных, могут строиться интегрированные документы. Процедуры построения таких интегрированных документов создаются оператором ИЭМА по мере расширения круга известных (используемых оператором ИЭМА) формализованных элементов.

Все доступные для построения на данный момент для данного субъекта интегрированные документы включаются в ответ на запрос пользователем списка Записей, содержащихся в составе ИЭМК субъекта (см. 8.4.1, 8.4.7).

### **13.5. Построение агрегированных обезличенных отчетов и информационных материалов (в том числе статистических) о деятельности ИЭМА и содержащейся в нем медицинской информации**

На основании информации, содержащейся в ИЭМА, в соответствии с регламентом могут строиться агрегированные обезличенные отчеты и иные информационные материалы.

Данные материалы могут строиться как по графику (планово), так и по запросу уполномоченных пользователей, и использоваться как для публикации на Интернет-сайте ИЭМА, так и для передачи уполномоченному пользователю (см. 10).

Оператор ИЭМА должен вести и постоянно обновлять каталог выпускаемых им обезличенных отчетов и создавать технологические процедуры для формирования таких отчетов.

### **13.5.1.      *Распечатка выписок из ИЭМК***

Оператор ИЭМА должен обеспечить возможность формирования бумажных копий (распечатки) Электронных персональных медицинских записей из любой Интегрированной электронной медицинской карты.

Распечатка может производиться любым пользователем, имеющим доступ к данной ЭПМЗ, субъектом ИЭМК, администратором ИЭМА или уполномоченным сотрудником оператора ИЭМА по одному из следующих сценариев:

– Зарегистрированный пользователь (врач), взаимодействующий с ИЭМА через специализированный портал (см. 8.1.2), может произвести распечатку доступных ему ЭПМЗ через специальную функцию портала.

– Зарегистрированный пользователь (врач), взаимодействующий с ИЭМА через МИС, может распечатать ЭПМЗ, полученную из ИЭМК, средствами интегрированными в МИС.

– Субъект ИЭМК (законный представитель субъекта ИЭМК), имеющий к ней доступ через специализированный портал для субъектов ИЭМК (см. 9.1), может распечатать ЭПМЗ из своей карты средствами портала.

– Субъект ИЭМК (законный представитель субъекта ИЭМК) может также получить бумажную копию своей ЭПМЗ, обратившись с заявлением (см. 9.2) к Администратору МО (распечатку производит администратор МО).

– Администратор любого уровня или иной уполномоченный сотрудник оператора ИЭМА может распечатать копию любой ЭПМЗ для лиц, запросивших эту копию на законных основаниях (см. 10.3).

По заявлению субъекта ИЭМК или в установленных законом случаях может производиться распечатка бумажной копии всей ИЭМК. В этом случае распечатывается список (опись) ЭПМЗ, содержащихся в ИЭМК, а также бумажные копии всех ЭПМЗ. Портал для субъектов и портал для администраторов должен обеспечивать функцию распечатки всей ИЭМК.

Бумажная копия ЭПМЗ, распечатывается из ИЭМК в соответствии с форматом, предусмотренным для данного типа ЭПМЗ. Распечатанная копия имеет статус «выписки из ИЭМК». При этом внешне выписка из ЭПМЗ может отличаться от первичного медицинского документа, хранящегося в архиве МО, на основе которого данная ЭПМЗ была создана.

Выписка из ИЭМК должна иметь четкие визуальные отличия от иных медицинских документов. Информация, напечатанная на выписке, должна позволять легко разыскать электронную версию соответствующей ЭПМЗ в ИЭМА.

На каждой странице выписки из ИЭМК должен быть напечатан специальный колонтитул, включающий:

- наименование ИЭМА;
- уникальный номер данной ЭПМЗ;
- дату распечатки;
- номер страницы и общее число страниц в выписке;
- штрихкод, содержащий уникальный номер данной ЭПМЗ.

Сама выписка из ИЭМК обязательно должна содержать:

- Ф.И.О. субъекта ИЭМК;
- дату его рождения;
- наименование медицинского учреждения, разместившего в ИЭМК данную медицинскую запись;
- уникальный номер данной ЭПМЗ в архиве представившей ее организации и его штрихкод ;
- Ф.И.О. врача, отвечающего за содержание данной медицинской записи;
- дату, к которой относится данная запись (см 6.1.1).

В случае если предполагается использование выписки из ИЭМК в качестве юридически значимого бумажного документа, данная выписка может быть заверена. Заверяет выписку из ЭМК врач или администратор

ИЭМА, ее распечатавший, или иное уполномоченное лицо в соответствии с правилами, установленными в медицинской организации. При этом на распечатке делается надпись «выписка из ИЭМК верна», скрепленная подписью и печатью в установленном порядке.

### **13.5.2.      *Обработка жалоб и заявлений пользователей***

Оператор ИЭМА обязан проводить обработку жалоб и заявлений зарегистрированных пользователей ИЭМА и субъектов ИЭМК.

Жалобы и заявления могут поступать:

- через Интернет сайт ИЭМА;
- в виде бумажных документов, поданных через администраторов ИЭМА;
- через личные кабинеты администраторов ИЭМА всех уровней.

Все поступившие жалобы и заявления должны быть зарегистрированы в соответствующем электронном журнале и рассмотрены в установленном порядке в течение срока, определенного регламентом ИЭМА.

Результат рассмотрения жалобы или заявления также должен быть зарегистрирован в электронном журнале, а также может быть направлен заявителю через систему адресной рассылки информационных сообщений (уведомлений) – см. 13.2.2.

## **13.6. Обеспечивающие процедуры**

### **13.6.1.      *Обеспечение бесперебойности работы ИЭМА.***

Регламентом ИЭМА должны быть определены показатели назначения ИЭМА - целевых уровней качества сервиса ИЭМА. Среди таких показателей должны быть:

- средняя и максимальная скорость реакции ИЭМА на запросы пользователей в различных режимах взаимодействия;

- среднее число запросов, обслуживаемых в единицу времени;
- число одновременно работающих пользователей (сессий);
- максимальное время восстановления работоспособности после сбоя;
- максимальное время плановой неработоспособности и др.

В соответствии с выработанными показателями назначения регламентом ИЭМА должны быть определены мероприятия по обеспечению бесперебойной работы системы, ее регламентному обслуживанию, регулярному тестированию и контролю работоспособности. Данные работы должны проводиться технологическим персоналом оператора ИЭМА. Регламентом ИЭМА также должен быть определен персонал, ответственный за обеспечение бесперебойной работы, и/или заключен договор с внешней обслуживающей организацией (аутсорсером).

Для обеспечения бесперебойной работы ИЭМА должно быть разработано Соглашение об уровне предоставления услуги (Service Level Agreement) – SLA – должно использоваться как внутри ИЭМА для регулирования взаимоотношений между подразделениями, так и для непрерывной оценки и управления качеством предоставления услуг аутсорсера.

Регламентом ИЭМА должно быть определено также наличие резервного технологического оборудования, его местонахождение и механизмы использования при сбоях основного оборудования. Степень резервирования должна быть достаточной для обеспечения показателей назначения ИЭМА.

Показатели назначения и соответствующие мероприятия по обеспечению бесперебойной работы должны периодически пересматриваться для обеспечения возрастающей нагрузки на сервис ИЭМА.

### ***13.6.1.1. Резервное копирование***

В ИЭМА должны быть разработаны надежные процедуры резервного копирования данных и экстренного восстановления информации в течение срока, определенного в регламенте ИЭМА.

Процедура резервного копирования должна быть определена регламентом ИЭМА, в котором также должен быть определен персонал, ответственный за резервное копирование.

Процедура копирования должна предполагать наличие нескольких поколений копий, хранящихся в территориально удаленных друг от друга местах.

### ***13.6.2. Обучение пользователей***

Оператор ИЭМА должен предусмотреть мероприятия по обучению пользователей ИЭМА. К их числу могут относиться:

- инструкции по использованию ИЭМА (печатные или электронные);
- обучающие видеоролики, размещенные на информационном сайте ИЭМА;
- обучение администраторов ИЭМА всех уровней на специальных курсах в соответствии с программой, разработанной оператором ИЭМА;
- очные обучающие курсы, организуемые администраторами сегментов и администраторами МО на основе предоставленных им методических материалов;
- заочные обучающие курсы, транслируемые через информационный интернет-сайт ИЭМА или иные сервисы дистанционного обучения.

Все учебные материалы должны своевременно обновляться, с тем чтобы соответствовать актуальной версии сервисов ИЭМА.

### ***13.6.3. Обеспечение и контроль информационной безопасности (защищенности) ИЭМА***

Оператором ИЭМА должны быть назначены уполномоченные сотрудники или внешняя организация (аутсорсер), обеспечивающие информационную безопасность ИЭМА, препятствующая несанкционированному доступу, информационным вторжениям, действиям вредоносного программного обеспечения и иным действиям, направленным на нарушение конфиденциальности данных ИЭМК, нарушению их целостности и блокированию доступа к ним.

Регламентом ИЭМА должен быть определен комплекс мероприятий по информационной безопасности ИЭМА, а также должны быть предусмотрены периодические плановые мероприятия по контролю защищенности ИЭИА.

### ***13.6.4. Ведение электронных подписей***

В связи с принципом долгосрочного хранения данных ИЭМК (см. 4.2.5) необходимо обеспечить специальный режим обработки электронных подписей (ЭП) записей в составе ИЭМК, связанный с тем, что срок хранения ИЭМК значительно превышает срок действия сертификатов ЭП.

Обработка ЭП в рамках ИЭМА предполагает:

- контроль ЭП в поступивших СЭМД;
- снятие ЭП поступившего СЭМД (сохранение ЭП поступившего СЭМД невозможно, поскольку различные элементы, включенные в состав СЭМД, будут храниться в разных структурных элементах ИЭМА, а также в связи с тем, что ЭП не будет действительна в течение всего срока хранения ЭПМЗ).

Регламентом ИЭМА должны быть предусмотрены механизмы обеспечения неизменности информации, хранимой в ИЭМА.

В случае если в качестве такого механизма выбрана ЭП, то ИЭМА должен заключить договор со сторонней организацией (доверенной третьей

стороной), которая будет подписывать ЭПМЗ, размещаемые на хранение. В задачи этой организации будет входить также следующее:

- контроль срока действия сертификата ЭП<sup>58</sup>;
- контроль целостности ЭП незадолго до завершения срока действия сертификата ЭП;
- переподписание ЭПМЗ новым сертификатом ЭП на очередной срок хранения.

### ***13.6.5. Поиск дубликатов ИЭМК и работа с ними.***

Оператор ИЭМА должен вести постоянную работу по поиску и выявлению дубликатов ИЭМК – разных ИЭМК, относящихся к одному и тому же субъекту. Возможность появления дубликатов связана с неточностями в алгоритме идентификации субъекта ИЭМК. Как алгоритм идентификации, так и алгоритм поиска дубликатов и кандидатов в дубликаты должен постоянно совершенствоваться.

Дубликатами в данном контексте считаются ИЭМК, принадлежность которых к одному субъекту может быть определена в результате автоматической процедуры.

Кандидатами в дубликаты считаются ИЭМК, принадлежность которых к одному субъекту может быть определена только персоналом ИЭМА.

ИЭМК, признанные дубликатами, должны быть слиты в единую ИЭМК. Кандидаты в дубликаты должны направляться уполномоченному сотруднику ИЭМА для анализа.

Дубликаты и кандидаты в дубликаты могут быть выявлены в результате:

- периодически запускаемой (по расписанию) процедуры поиска дубликатов;

---

<sup>58</sup> Контроль срока действия может осуществлять оператор ИЭМА и направлять ЭПМЗ близкие к сроку завершения сертификата ЭП доверенной 3-й стороне на переподписание.

– на основе заявления субъекта ИЭМК или зарегистрированного пользователя ИЭМА.