

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ

от 24 декабря 2018 г. N 911н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ К
ГОСУДАРСТВЕННЫМ ИНФОРМАЦИОННЫМ
СИСТЕМАМ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ,
МЕДИЦИНСКИМ ИНФОРМАЦИОННЫМ СИСТЕМАМ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ И
ИНФОРМАЦИОННЫМ СИСТЕМАМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

В соответствии с частью 4 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4791) приказываю:

1. Утвердить Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций согласно приложению.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2020 года.

Министр

В.И. СКВОРЦОВА

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства

здравоохранения

Российской Федерации

от 24 декабря 2018 г. N 911н

ТРЕБОВАНИЯ К ГОСУДАРСТВЕННЫМ ИНФОРМАЦИОННЫМ СИСТЕМАМ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, МЕДИЦИНСКИМ ИНФОРМАЦИОННЫМ СИСТЕМАМ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ИНФОРМАЦИОННЫМ СИСТЕМАМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

I. Общие положения

1. Настоящие Требования устанавливают требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций (далее - Требования, информационные системы соответственно).

2. Государственные информационные системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации (далее - ГИС субъектов Российской Федерации) предназначены для сбора, хранения, обработки и представления информации, необходимой для информационной поддержки управления деятельностью в сфере охраны здоровья граждан в субъекте Российской Федерации, включая информацию о медицинских и фармацевтических организациях на территории субъекта Российской Федерации и об осуществлении ими медицинской и фармацевтической деятельности на территории субъекта Российской Федерации <1>.

<1> Части 1 и 2 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ).

3. Медицинские информационные системы медицинских организаций (далее - МИС МО) предназначены для сбора, хранения, обработки и представления информации, необходимой для автоматизации процессов оказания и учета медицинской помощи и информационной поддержки медицинских работников, включая информацию о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи и о медицинской деятельности медицинских организаций <2>.

<2> Части 1 и 2 статьи 91 Федерального закона N 323-ФЗ.

4. В информационных системах фармацевтических организаций содержится информация, необходимая для автоматизации процессов осуществления фармацевтической деятельности и информационной поддержки фармацевтических работников, включая информацию о фармацевтических организациях и об осуществлении ими фармацевтической деятельности

<3>.

<3> Части 1 и 2 статьи 91 Федерального закона N 323-ФЗ.

5. В случае если ГИС субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций МИС МО, то к такой ГИС субъекта Российской Федерации применяются требования главы III Требований и требования к МИС МО, установленные главой IV Требований.

6. Операторами информационных систем являются органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшими исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, организации, назначенные указанными органами, медицинские организации и фармацевтические организации <4>.

<4> Часть 3 статьи 91 Федерального закона N 323-ФЗ.

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

7. Информация, содержащаяся в информационных системах, подлежит защите в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации <5> и законодательством Российской Федерации в области персональных данных <6>.

<5> Статья 4 Федерального закона от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 31, ст. 3451; 2009, N 48, ст. 5716; N 52, ст. 6439; 2010, N 27, ст. 3407; N 31, ст. 4173; 4196; N 49, ст. 6409; 2011, N 23, ст. 3263; N 31, ст. 4701; 2013, N 14, ст. 1651; N 30, ст. 4038; N 51, ст. 6683; 2014, N 23, ст. 2927; N 30, ст. 4217, 4243; 2016, N 27, ст. 4164; 2017, N 9, ст. 1276; N 27, ст. 3945; N 31, ст. 4772; 2018, N 1, ст. 82) (далее - Федеральный закон N 149-ФЗ).

<6> Статья 4 Федерального закона от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 31, ст. 3448; 2010, N 31, ст. 4196; 2011, N 15, ст. 2038; N 30, ст. 4600; 2012, N 31, ст. 4328; 2013, N 14, ст. 1658; N 23, ст. 2870; N 27, ст. 3479; N 52, ст. 6961, ст. 6963; 2014, N 19, ст. 2302; N 30, ст. 4223, 4243; N 48, ст. 6645; 2015, N 1, ст. 84; N 27, ст. 3979; N 29, ст. 4389, 4390; 2016, N 26, ст. 3877; N 28, ст. 4558, N 52, ст. 7491; 2017, N 18, ст. 2664; N 24, ст. 3478; N 25, ст. 3596; N 31, ст. 4790, ст. 4825, ст. 4827; N 48, ст. 7051; 2018, N 1, ст. 66; N 18, ст. 2572; N 27, ст. 3956; N 30, ст. 4546; N 52, ст. 8101).

8. Защита информации, содержащейся в информационных системах, должна обеспечиваться

посредством применения организационных и технических мер защиты информации <7>.

<7> Статья 16 Федерального закона N 149-ФЗ.

9. Программно-технические средства информационных систем должны:

а) располагаться на территории Российской Федерации <8>;

<8> Часть 2.1 статьи 13 Федерального закона N 149-ФЗ.

б) соответствовать требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2015 г. N 1236 "Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" <9>;

<9> Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 47, ст. 6600; 2017, N 14, ст. 2062; N 52, ст. 8168; 2018, N 49, ст. 7600.

в) быть сертифицированными Федеральной службой безопасности Российской Федерации и (или) Федеральной службой по техническому и экспортному контролю <10> в отношении входящих в их состав средств защиты информации, включающих программно-аппаратные средства, средства антивирусной и криптографической защиты информации и средства защиты информации от несанкционированного доступа, уничтожения, модификации и блокирования доступа к ней, а также от иных неправомерных действий в отношении такой информации (в том числе сведения, составляющие врачебную тайну);

<10> Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июня 1995 г. N 608 "О сертификации средств защиты информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 27, ст. 2579; 1996, N 18, ст. 2142; 1999, N 14, ст. 1722; 2004, N 52, ст. 5480; 2010, N 18, ст. 2238).

г) обеспечивать хранение медицинской документации в форме электронных документов, предусматривая резервное копирование медицинской документации в форме электронных документов и метаданных, восстановление медицинской документации в форме электронных документов и метаданных из резервных копий <11>;

<11> Пункты 11, 12 части 1 статьи 79 Федерального закона N 323-ФЗ.

д) обеспечивать протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с документами и метаданными в автоматизированном режиме, а также автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов

размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений;

е) функционировать в бесперебойном круглосуточном режиме, за исключением установленных периодов проведения работ по обслуживанию информационных систем и устранению неисправностей в работе, суммарная длительность которых не должна превышать 4 часов в месяц (за исключением перерывов, связанных с обстоятельствами непреодолимой силы);

ж) обеспечивать размещение информации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения в соответствии с приложением N 1 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555 <12> (далее - Положение о единой системе), и обеспечивать доступ к информации, содержащейся в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - Единая система), в соответствии с приложением N 2 к Положению о единой системе;

<12> Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 20, ст. 2849; N 49, ст. 7600; N 50, ст. 7755.

з) обеспечивать информационное взаимодействие информационных систем между собой путем обмена информационными сообщениями посредством формирования, отправки, получения, обработки запросов и ответов, форматы которых разрабатываются операторами информационных систем в сфере здравоохранения на основе справочников и классификаторов, содержащихся в федеральном реестре нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения <13>;

<13> Пункты 23, 24 Положения о единой системе.

и) формировать электронные подписи в автоматическом режиме и включать их в информационные сообщения, проверять содержащиеся в информационных сообщениях электронные подписи организаций и (или) их должностных лиц, в том числе организаций, являющихся операторами информационных систем, участвующих в информационном взаимодействии <14>;

<14> Приказ Федеральной службы безопасности от 27 декабря 2011 г. N 796 "Об утверждении Требований к средствам электронной подписи и Требований к средствам удостоверяющего центра" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 февраля 2012 г., регистрационный N 23191).

к) обеспечивать достоверность и актуальность сведений о медицинских организациях и медицинских работниках посредством информационного взаимодействия с федеральным реестром медицинских организаций, федеральным регистром медицинских работников Единой системы <15>;

<15> Пункты 6 - 10, 53 Положения о единой системе.

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

III. Требования к ГИС субъектов Российской Федерации

10. Органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации (далее - уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации), организации, назначенные указанными органами <16>, должны обеспечивать:

<16> Часть 3 статьи 91 Федерального закона N 323-ФЗ.

а) создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, а также сопровождение технического и программного обеспечения ГИС субъекта Российской Федерации;

б) прием, хранение и предоставление данных ГИС субъекта Российской Федерации;

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

г) подключение ГИС субъекта Российской Федерации к Единой системе и размещение сведений в Единой системе в составе и сроки, предусмотренные Приложением N 1 к Положению о единой системе;

д) учет и регистрацию всех действий, а также идентификацию всех участников, связанных с обработкой персональных данных при взаимодействии информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" <17> (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ), с ГИС субъекта Российской Федерации.

<17> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4791.

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

11. Посредством ГИС субъекта Российской Федерации в целях реализации полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, предусмотренных частью 1 статьи 16 Федерального закона N 323-ФЗ, обеспечивается:

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

б) управление потоками пациентов (электронная регистратура);

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

г) ведение интегрированной электронной медицинской карты;

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

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

ж) сбор, хранение и обработка информации об обеспеченности отдельных категорий граждан, в том числе граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи <18>, лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями;

<18> Статья 6.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 29, ст. 3699; 2004, N 35, ст. 3607).

з) оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;

и) организация профилактики заболеваний, включая проведения диспансеризации, профилактических медицинских осмотров;

к) организация иммунопрофилактики инфекционных заболеваний;

л) ведение централизованной системы (подсистемы) управления лабораторными исследованиями;

м) ведение централизованной системы (подсистемы) хранения и обработки результатов диагностических исследований (медицинских изображений);

н) обеспечение автоматизации процессов оказания медицинской помощи по отдельным нозологиям и категориям граждан;

о) учет обращения медицинской документации, организация электронного документооборота в сфере охраны здоровья;

п) ведение нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения в субъекте Российской Федерации;

р) иные функциональные возможности по решению оператора информационной системы, соответствующие назначению ГИС субъектов Российской Федерации, предусмотренному пунктом 2 Требований.

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

а) анализ и обработку данных мониторинга показателей здоровья населения, включая оценку заболеваемости, инвалидности и смертности различных половозрастных групп населения по нозологиям, для целей принятия управленческих решений в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;

б) сравнительный анализ деятельности медицинских организаций субъекта Российской Федерации, а также анализ обеспеченности и потребности в основных видах медицинской помощи, включая контроль выполнения территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

в) оценку показателей, характеризующих систему оказания медицинской помощи, и их динамики.

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

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

б) ведение листов ожидания, анализ обслуживаемых записей с учетом синхронизации с федеральной электронной регистратурой <19>;

<19> Пункт 11 Положения о единой системе.

в) информирование населения о предоставляемых медицинских услугах;

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

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

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

а) учет данных из информационной системы управления приемом и обработкой вызовов скорой медицинской помощи (с использованием глобальной навигационной спутниковой системы ГЛОНАСС <20>) (далее - ИС СМП) о принятых вызовах скорой медицинской помощи, результатах оказания медицинской помощи;

<20> Указ Президента Российской Федерации от 17 мая 2007 г. N 638 "Об использовании глобальной навигационной спутниковой системы ГЛОНАСС в интересах социально-экономического развития Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 21, ст. 249).

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

в) прием и обработку данных систем спутникового позиционирования (ГЛОНАСС/GPS), информационное взаимодействие с дежурно-диспетчерскими службами экстренных оперативных служб; интеграцию с центрами профильного мониторинга системы

здравоохранения; оперативное управление транспортными средствами в режиме реального времени при устранении происшествий и чрезвычайных ситуаций;

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

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

15. Ведение интегрированной электронной медицинской карты пациента включает:

а) сбор, хранение, систематизацию и обработку сведений, указанных в статье 94 Федерального закона N 323-ФЗ, о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;

б) обмен структурированной медицинской документацией в форме электронных документов между МИС МО, ГИС субъекта Российской Федерации и федеральной интегрированной электронной медицинской картой Единой системы <21>.

<21> Пункты 14, 15 Положения о единой системе.

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

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

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

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

17. Посредством ГИС субъекта Российской Федерации обеспечивается ведение региональных сегментов федеральных специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, указанных в части 4 статьи 91.1 Федерального закона N 323-ФЗ.

18. Посредством ГИС субъекта Российской Федерации обеспечиваются сбор, хранение и обработка информации об обеспеченности отдельных категорий граждан, в том числе граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи <22>, лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями (включая сведения о назначении, отпуске и наличии лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий в аптечной организации), в том числе:

<22> Статья 6.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 29, ст. 3699; 2004, N 35, ст. 3607).

а) учет обращения рецептов на лекарственные препараты, специализированные продукты лечебного питания, медицинские изделия, сформированных в форме электронных документов (в случае принятия органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов <23>);

<23> Пункт 4 статьи 6 Федерального закона N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2017, N 31, ст. 4791) (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ).

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

в) ведение баз данных лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделиях;

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

д) организацию обмена информацией с Единой системой.

19. Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий с использованием ГИС субъекта Российской Федерации обеспечивается на территории субъекта Российской Федерации в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий (далее - Порядок) <24>.

<24> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. N 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49577).

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

а) формирование списков граждан, которым необходимо пройти диспансеризацию, профилактические медицинские осмотры, автоматизированное выявление случаев, требующих реагирования и контроля предпринятых мер, мониторинг необходимости направления пациента на второй этап диспансеризации <25>;

<25> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2019 г. N 124н "Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 апреля 2019 г., регистрационный N

54495) (далее - приказ Минздрава России N 124н).

б) анализ охвата населения субъекта Российской Федерации диспансеризацией и профилактическими медицинскими осмотрами с разграничением по полу и возрасту <26>;

<26> Пункт 24 Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденного приказом Минздрава России N 124н.

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

г) организацию мониторинга рисков развития социально-значимых заболеваний <27>;

<27> Постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. N 715 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 49, ст. 4916; 2012, N 30, ст. 4275).

д) оценку эффективности профилактики;

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

21. Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней <28> в субъекте Российской Федерации включает:

<28> Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2000, N 33, ст. 3348; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1, ст. 25; 2006, N 27, ст. 2879; 2007, N 43, ст. 5084; N 49, ст. 6070; 2008, N 30, ст. 3616; N 52, ст. 6236; 2009, N 1, ст. 21; N 30, ст. 3739; 2010, N 50, ст. 6599; 2011, N 30, ст. 4590; 2012, N 53, ст. 7589; 2013, N 19, ст. 2331; N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; N 51, ст. 6688; 2015, N 1, ст. 48; 2018, N 11, ст. 1591).

а) ведение и учет персонифицированных данных по проведению иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям <29>, включая данные медицинского осмотра и медицинского обследования перед профилактическими прививками;

<29> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. N 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 апреля 2014 г., регистрационный N

32115) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июня 2016 г. N 370н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 июля 2016 г., регистрационный N 42728), от 13 апреля 2017 г. N 175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный N 46745).

б) ведение и учет персонифицированных данных по поствакцинальным осложнениям.

22. Ведение централизованной системы (подсистемы) управления лабораторными исследованиями включает:

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

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

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

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

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

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

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

25. Учет обращения медицинской документации включает:

а) учет использования бланков медицинской документации: листка нетрудоспособности <30>, рецептурных бланков на лекарственный препарат <31>, специального рецептурного бланка на наркотическое средство или психотропное вещество <32>, рецептурного бланка на медицинские изделия <33>, медицинское свидетельство о рождении, медицинское свидетельство о смерти <34>, направления на медико-социальную экспертизу <35>;

<30> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 апреля 2011 г. N 347н "Об утверждении формы бланка листа нетрудоспособности" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2011 г.,

регистрационный N 21026).

<31> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 г. N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 марта 2019 г., регистрационный N 54173).

<32> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г. регистрационный N 25190) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2015 г. N 385н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2018 г., регистрационный N 39868), от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный N 42887), от 31 октября 2017 г. N 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49561).

<33> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1181н "Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28882).

<34> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 декабря 2008 г. N 782н "Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2008 г., регистрационный N 13055) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. N 1687н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2012 г., регистрационный N 23490).

<35> Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации N 578н, Министерства здравоохранения Российской Федерации N 606н от 6 сентября 2018 г. "Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2018 г., регистрационный N 52777).

б) обеспечение обмена медицинской документацией.

26. Ведение нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения в субъекте Российской Федерации обеспечивает информационный обмен и синхронизацию с федеральным реестром нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения <36>, целостность данных, актуализацию и расширение данных региональной системы ведения нормативно-справочной информации.

<36> Пункт 10 части 3 статьи 91.1 Федерального закона N 323-ФЗ.

IV. Требования к медицинским информационным системам медицинских организаций

27. Посредством МИС МО обеспечивается:

- а) информационная поддержка принятия управленческих решений в медицинской организации;
- б) мониторинг и управление потоками пациентов (электронная регистратура);
- в) ведение электронной медицинской карты пациента;
- г) оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;
- д) организация профилактики заболеваний, включая проведение диспансеризации, профилактических медицинских осмотров;
- е) организация иммунопрофилактики инфекционных болезней;
- ж) иные функциональные возможности по решению оператора информационной системы, соответствующие назначению МИС МО, предусмотренному пунктом 3 Требований.

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

- а) автоматизированное формирование форм статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения;
- б) формирование счетов (реестра счетов) за оказанную медицинскую помощь и интеграцию с информационными системами территориальных фондов обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций или автоматическую передачу данных о медицинской помощи, оказанной в рамках обязательного медицинского страхования, из МИС МО в информационные системы территориальных фондов обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций, а также обеспечение возможности проведения контроля качества медицинской помощи и медико-экономической экспертизы страховыми медицинскими организациями на основе данных электронной медицинской карты пациента;
- в) работу системы поддержки деятельности руководителя медицинской организации, включая получение, формирование и представление форм статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, а также путем формирования аналитической справочной информации;
- г) сбор, хранение и обработку информации об обеспеченности отдельных категорий граждан, в том числе граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями (включая сведения о назначении, отпуске и наличии лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий в аптечной организации);
- д) автоматизацию учета запасов, списания лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий и формирование отчетных форм для анализа информации о потребности в лекарственных препаратах, специализированных

продуктах лечебного питания и медицинских изделиях.

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

- а) управление и планирование потоков пациентов при оказании первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи в стационарных условиях (формирование расписания приема специалистов, учет и планирования занятости коечного фонда);
- б) мониторинг доступности записи на прием к врачу в сроки, установленные территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- в) учет прикрепленного к медицинской организации и медицинскому работнику населения, направление информации о прикреплении пациентов в информационные системы территориального фонда обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций;
- г) мониторинг доступности медицинской помощи.

30. Ведение электронной медицинской карты пациента в МИС МО включает:

- а) сбор, систематизацию и обработку сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования при оказании медицинской помощи с ведением медицинской документации, указанных в статье 94 Федерального закона N 323-ФЗ;
- б) назначение диагностических исследований и формирование направления на диагностические исследования с рабочего места врача, реализованное для всех подразделений медицинской организации, получение результатов диагностических исследований в электронной форме, медицинских заключений и (или) ссылок на изображения из системы хранения результатов диагностических исследований (архив медицинских изображений), которая может быть удаленной, самостоятельной и не входящей в состав МИС МО, полностью интегрированной с МИС МО или являться ее частью;
- в) назначение лабораторных исследований и формирование направления на лабораторные исследования, получение результатов лабораторных исследований из системы хранения результатов лабораторных исследований, которая может быть удаленной, самостоятельной и не входящей в состав МИС МО, полностью интегрированной с МИС МО или являться ее частью, при этом в электронную медицинскую карту пациента поступают все лабораторные данные для всех подразделений медицинской организации;
- г) учет временной нетрудоспособности (включая выдачу листка нетрудоспособности на бумажном носителе или в форме электронного документа, логический контроль заполнения данных);
- д) реализацию индивидуальных программ реабилитации и реабилитации;
- е) выдачу медицинских заключений, справок, рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия в форме электронных документов;
- ж) выдачу отражающих состояние здоровья пациента медицинских документов (их копий) и выписок из них в форме электронных документов <37>.

<37> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2016 г. N 425н "Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 ноября 2016 г., регистрационный N 44336).

31. Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий осуществляется в соответствии с Порядком.

32. Организация профилактики заболеваний включает проведение диспансеризации, профилактических медицинских осмотров, иных профилактических мероприятий, учет граждан, прошедших профилактические медицинские осмотры, диспансеризацию, взаимодействие со страховыми медицинскими организациями и обеспечивается посредством формирования списков граждан, которым необходимо пройти диспансеризацию, профилактические медицинские осмотры, а также автоматизированное выявление случаев, требующих реагирования и контроля предпринятых мер, мониторинг необходимости направления пациента на второй этап диспансеризации.

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

V. Требования к информационным системам фармацевтических организаций

34. Посредством информационной системы фармацевтической организации обеспечивается:

а) учет рецептов на лекарственные препараты, специализированные продукты лечебного питания, медицинские изделия, в том числе рецептов, сформированных в форме электронных документов <38> (в случае принятия органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов <39>);

<38> Пункт 16 части 2 статьи 14 Федерального закона N 323-ФЗ.

<39> Пункт 4 статьи 6 Федерального закона N 61-ФЗ.

б) учет отпуска лекарственных препаратов <40>, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий;

<40> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125).

в) формирование учетных, отчетных и иных документов, характеризующих деятельность фармацевтической организации по оптовой торговле лекарственными средствами, их хранению, перевозке и (или) розничной торговле лекарственными препаратами, их отпуску, хранению, перевозке, изготовлению лекарственных препаратов;

г) иные функциональные возможности по решению оператора информационной системы, соответствующие назначению информационной системы фармацевтической организации, предусмотренному пунктом 4 Требований.