

О правомочности ведения электронной медицинской карты (ЭМК)

Авторы:

- Гусев А.В., к.т.н., зам. директора по развитию компании «Комплексные медицинские информационные системы» (К-МИС).
- Храмцовская Н.А., к.и.н., ведущий эксперт по управлению документацией,
- "Электронные Офисные Системы" (ЭОС), эксперт ИСО, Член Международного Совета Архивов, член Гильдии управляющих документацией и ARMA International.

Введение: описание проблемы

В настоящее время одним из наиболее весомых препятствий для действительно массового внедрения электронных медицинских карт (ЭМК) является вопрос о том, имеют ли право медицинские работники вести медицинскую документацию в электронном виде? Так как внятного ответа для большинства врачей, медсестер и управленцев здравоохранения на такой вопрос пока нет, то на практике это приводит к тому, что:

- Либо медицинские сотрудники вообще отказываются от ведения своих записей в медицинской информационной системе (МИС), мотивируя это тем, что нет такого нормативно-правового акта (НПА), например, приказа Минздрава или пункта в федеральном законодательстве об основах охраны здоровья граждан, который явно бы разрешал применение ЭМК вместо бумажных документов. Поэтому – раз явного разрешения с точки зрения *de jure* нет, то и использовать ЭМК нельзя. Поэтому нужно вести только бумажную медицинскую документацию – что работники и делают, отказываясь от реальной работы с ЭМК.
- Либо медицинские сотрудники рассуждают о том, что явного запрета на ЭМК нет – а значит, использовать ее можно, но просто записи в ЭМК не являются юридически значимыми. А раз так – то в таком подходе пользователи вынуждены дублировать свои записи одновременно и на бумажном носителе и в МИС. При этом в данной ситуации необходимо отметить, что существует 2 ее подварианта:
 - Сотрудники ведут бумажную документацию, а часть сведений из нее дублируют в МИС. Чаще всего такой сценарий «автоматизации» применяется при внедрении статистических систем. В этом случае на самом деле никакой полноценной автоматизации труда именно медицинских сотрудников нет – они выступают как «поставщики» сведений для стат.бюро или администрации МО, попросту «заколачивая» в информационную систему некоторый ограниченный набор данных, чаще всего «Талоны амбулаторного пациента», «Карты выбывшего из стационара» или сведения об оказанных медицинских услугах. С точки зрения эффективности инвестиций во внедрение информационных технологий эта ситуация мало чем отличается вообще от полного отказа использования МИС.
 - Сотрудники ведут медицинскую документацию преимущественно в МИС, но т.к. юридической значимости эти записи не имеют (или пользователи думают, что оно так), то они вынуждены распечатывать все или часть из этих записей на принтере, вручную подписывать их и таким образом – получать бумажную документацию. Это уже действительно автоматизация медицины, но сопряженная с

затратами на постоянную печать документов и хранение бумажных архивов.

В этом документе мы постараемся рассмотреть описанную проблему с точки зрения 2-х основных вопросов:

- 1) Правомочно или нет ведение ЭМК в принципе?
- 2) Являются ли документы из ЭМК юридически значимыми и если да – то при каких условиях?

А затем, рассмотрев эти вопросы, мы сформируем предложения регулятору (в нашем случае Министерству здравоохранения) по тому, что можно было бы сделать, чтобы снять остроту проблемы.

Вопрос №1: правомочно ли ведение ЭМК?

На первый взгляд, ответ на этот вопрос нужно рассматривать с точки зрения права. В Российской Федерации правовая система основана на базовом принципе «что не запрещено, то разрешено». Таким образом, анализ имеющихся нормативно-правовых актов (НПА) для ответа на поставленный вопрос следует вести в части поиска конкретных документов и положений в них, запрещающих или делающих невозможным ведение медицинской документации в электронном виде. Однако не так все просто. При рассмотрении этого вопроса следует учесть и такой немаловажный аспект: переходя на новые технологии в ведении медицинской документации, медицинские организации (МО) подвергаются определенным дополнительным рискам. Решение об использовании ЭМК нужно строить не только на основании оценки действующих НПА, но также учитывать сопоставление рисков и ожидаемой отдачи.

Положение дел с законодательно-нормативной базой. В законе «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» электронная медицинская карта вообще упомянута только один раз, да и то в статье о финансировании здравоохранения:

Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 12.03.2014) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

Статья 50. Программы и мероприятия по модернизации здравоохранения

3. Предусмотренные в бюджете Федерального фонда средства на финансовое обеспечение региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации направляются на следующие цели:

2) внедрение современных информационных систем в здравоохранение в целях создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, перехода на полисы обязательного медицинского страхования единого образца, в том числе обеспеченных федеральным электронным приложением универсальной электронной карты, внедрение телемедицинских систем, систем электронного документооборота и **ведение медицинских карт пациентов в электронном виде;**

Министерство здравоохранения Российской Федерации разработало и направило своим письмом от 10 августа 2012 г. N 18-1/10/2-1336 «Дорожную карту по реализации проекта по вводу в эксплуатацию сервиса «Электронная медицинская карта» в медицинских организациях Российской Федерации» «для использования

в работе» (см.; <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=563621>). Согласно данному плану, не менее 80% сотрудников медицинских организаций должны к 1 декабря 2014 года «использовать сервис «Электронная медицинская карта» для ведения персонифицированного учета оказанных медицинских услуг пациенту на основе электронной медицинской карты». Однако отметим, что этот план не был даже утвержден приказом Министерства, поэтому юридически значимым НПА он не является.

В «Плане деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2013 - 2018 годы» (обнародован в июне 2013 года, дата утверждения неизвестна) электронные медицинские карты упомянуты как один показателей информатизации здравоохранения:

План деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2013 - 2018 годы

Цель 5 Информатизация здравоохранения:

Показатель 5.1 Медицинские карты граждан заполняются в электронной форме и используются при оказании медицинской помощи (процент медицинских карт граждан, представленных в электронном виде в соответствии с едиными стандартами, нарастающим итогом)

Направление 5.2 Внедрение единой электронной медицинской карты

Ключевое событие 5.2.1 Создана и развивается единая национальная система электронных медицинских карт

К концу 2014 года, согласно плану, охват использования электронных медицинских карт должен был составить 40%.

11 ноября 2013 г. письмом №18-1/1010 Министра здравоохранения В.И. Скворцовой был утвержден и разослан в регионы документ «Основные разделы электронной медицинской карты», <http://www.rosminzdrav.ru/news/2013/11/20/1314-minzdravom-rossii-utverzhdena-struktura-elektronnoy-meditsinskoy-karty>. В документе сформулированы требования к структуре ЭМК и электронной персональной медицинской записи, как элементу электронной медицинской карты. ЭМК включает 15 разделов, каждый из которых состоит из подпунктов. Например, раздел «Заболевания и осложнения» содержит такие поля, как «Тип диагноза», «Статус лечения», «Вид заболевания», «Характер заболевания» и т.д. По заявлению Министерства, *«изложенные в документе требования являются обязательными для реализации регионами в медицинских информационных системах. Настроить информационные системы под единый формат они должны будут до апреля следующего года»*, т.е. до апреля 2014 г., что по нашей информации практически не сделано.

Анализ справочно-правовой базы «Консультант Плюс» показывает, что термин «электронная медицинская карта» главным образом упоминается в утверждаемых регионами планах развития здравоохранения, т.е. и на уровне регионов никакой нормативно-правовой базы использования ЭМК за эти годы не создано.

В 2014 году в региональной нормативно-правовой базе появились первые НПА, упоминающие электронную медицинскую карты, которые не столько

регламентируют порядок работы и ведения ЭМК, сколько просто фиксируют требования к ведению ЭМК.

Приказ Минздрава МО от 28.08.2014 № 1181 «Об организации записи на прием к врачу и учета медицинских услуг в электронном виде в учреждениях здравоохранения Московской области» (вместе с «Порядком записи на прием к врачу и учета медицинских услуг в электронном виде в учреждениях здравоохранения Московской области»)

2.7. Обеспечить фиксацию в ЕМИАС МО времени начала и конца амбулаторно-поликлинического приема, формирование и заполнение талона амбулаторного приема (ТАП), медицинских записей в электронной медицинской карте ЕМИАС МО.

4.1. Порядок записи на прием к врачу через регистратуру.

Сотрудник Учреждения с ролью регистратора создает электронную медицинскую карту пациента путем внесения в ЕМИАС МО сведений о гражданине: ФИО, даты рождения, реквизитов документа, удостоверяющего личность, полиса обязательного медицинского страхования пациента.

В отечественной практике ЭМК и так уже довольно активно используются коммерческими медицинскими учреждениями, которые понимают свои выгоды. Эти выгоды перекрывают возможные риски и негативные последствия от использования ЭМК. Риски снижаются за счет разработки внутренних нормативных документов, детально регламентирующих работу в МИС. Внедрение ЭМК в государственных учреждениях более проблематично, поскольку их жёстче контролируют, ресурсов на освоение новых технологий выделяют недостаточно, а дополнительных денег заработать благодаря этим технологиям не дают. Другими словами, анализ НПА может свидетельствовать о том, что запрета на ведение ЭМК нет, однако различные проверки, например, страховых организаций в части экспертизы оказанной медицинской помощи или в иных случаях могут привести к тому, что не предоставив бумажную медицинскую документацию – МО или отдельные врачи будут подвергнуты различным штрафами и наказаниям.

Таким образом, практика сегодня такова: те МО, которые видят свой интерес во внедрении ЭМК, вполне могут внедрять их, не дожидаясь дополнительных указаний и разрешений, т.к. все, что не запрещено – разрешено с юридической точки зрения.

В тех случаях, где такой заинтересованности нет, даже приказы и разработка законодательно-нормативной базы не всегда помогут, но тем не менее - отсутствие разрешений и нормативной базы – распространенная (и довольно эффективная) форма саботажа.

Вопрос №2: являются ли документы из ЭМК юридически значимыми и если да – то при каких условиях?

В нашем законодательстве в настоящее время нет определения понятия «юридическая значимость», хотя во многих законах, особенно Гражданском Кодексе, упоминаются «юридически значимые действия» (само это понятие также в законодательстве не определено).

Но определенное движение в этом направлении идет. 7 мая 2013 года президент подписал федеральный закон № 100-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую, третью и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации, а также в отдельные законодательные акты Российской Федерации». Этим законом глава 9 Гражданского кодекса дополнена статьей 165-1, содержащей новое понятие «юридически значимое сообщение»:

Статья 165-1. Юридически значимые сообщения

1. Заявления, уведомления, извещения, требования или иные юридически значимые сообщения, с которыми закон или сделка связывает гражданско-правовые последствия для другого лица, влекут для этого лица такие последствия с момента доставки соответствующего сообщения ему или его представителю.

Сообщение считается **доставленным** и в тех случаях, если оно поступило лицу, которому оно направлено (адресату), но по обстоятельствам, зависящим от него, не было ему вручено или адресат не ознакомился с ним.

2. Правила пункта 1 настоящей статьи применяются, если иное не предусмотрено законом или условиями сделки либо не следует из обычая или из практики, установившейся во взаимоотношениях сторон.

Впервые в гражданском законодательстве введено понятие «юридически значимые сообщения», к которым относятся все документы, которые согласно законодательству либо положениям договоров должны быть переданы от одного лица другому и с которыми связаны гражданско-правовые последствия.

В новом ГОСТ Р 7.0.8-2013 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения» впервые даны вполне приличные определения понятий «юридическая сила» и «юридическая значимость»:

ГОСТ Р 7.0.8-2013 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения»

14 юридическая значимость документа: Свойство документа выступать в качестве подтверждения деловой деятельности либо событий личного характера

15 юридическая сила документа: Свойство официального документа вызывать правовые последствия

Привязывать юридическую значимость только к наличию усиленной подписи (и вообще к наличию подписи), с нашей точки зрения, неправильный подход, поскольку в этом случае упор делается на техническую сторону дела, а не на его суть.

Юридическая значимость документа означает возможность использовать его в тех целях, для которых он был создан. В нашем случае - в первую очередь для защиты прав и интересов медицинской организации, медицинского сотрудника и пациента (физического лица). Если документ принимается в качестве доказательства сотрудниками МО, сторонними организациями (например, страховыми компаниями), работающими с МО в рамках системы здравоохранения, государственными органами и судами, то он юридически значимый.

Если взаимоотношения строятся на договорной основе, то юридическую значимость можно придать (включив соответствующие положения в договора) любым документам и их копиям, в том числе вообще не имеющим подписи. Напомним также, что, согласно Гражданскому кодексу, даже договор, подписанный неуполномоченными лицами, признается заключённым, если стороны начинают его реально исполнять. Вне сферы гражданского права всё намного сложнее. Там зачастую единственным надёжным инструментом оказывается усиленная квалифицированная подпись.

При этом все документы можно условно разделить на две группы:

- Для документов первой группы требования по их созданию, оформлению, использованию, хранению и т.д. устанавливаются на уровне законодательства и нормативно-правовых актов. Соответственно, их юридическая значимость связана не столько с подписанием тем или иным видом электронной подписи, сколько с выполнением всей совокупности установленных для конкретного документа требований.

Примером такого документа может служить обязательность оформления в медицинских учреждениях «информированного добровольного согласие на медицинское вмешательство». Законодательно-нормативными актами установлено не только требования о получении этого согласия, но и его форма. Согласие, например, должно быть подписано не только гражданином (или его законным представителем), но и медицинским работником.

- Для документов второй группы никаких требований на законодательно-нормативном уровне не установлено (пример: дневниковая врачебная запись), и в этом случае порядок использования таких документов в профессиональной деятельности приходится устанавливать соглашением сторон, и тогда многое зависит от того, как будут составлены условия договора. Если же документ адресован лицам, с которыми нет договорных отношений, то, пожалуй, лишь усиленная квалифицированная электронная подпись более-менее гарантирует допустимость такого документа в качестве доказательства.

Анализ судебной практики показывает, что примерно такой подход используется судами при оценке электронных документов. Важно иметь в виду, что суды не склонны строить свою оценку исключительно на основе реквизитов отдельного документа, и учитывают взаимосвязь документа с другими документами и с другими доказательствами. Суды уже знают, что ключи усиленной электронной подписи могут быть похищены или несанкционированно использованы; и что документы могут быть подписаны «задним числом», поэтому само по себе наличие верной усиленной электронной подписи не является окончательным доказательством подлинности и целостности документа.

Учитывая, что медицинская отрасль является сферой довольно жесткого правового регулирования, в законодательно-нормативной базе установлены требования к большинству видов документов, которые создаются в рамках ведения медицинской деятельности (правда, пока что это в основном требования к бумажным документам).

Рекомендации Министерству здравоохранения и экспертному сообществу

Представляется, что консолидированная работа экспертного сообщества по данной проблеме, которая должна закончиться выработкой конкретных предложений и может быть даже проектов документов – с поддержкой такой активности Министерством здравоохранения позволят в некотором роде ослабить проблему и создать условия для более уверенного применения ЭМК в практике работы медицинских организаций.

В качестве положительного примера грамотной работы регулятора по организации использования электронных документов стоит посмотреть, как сейчас действует Федеральная налоговая служба (ФНС), подготавливая организации на переход на использование электронных счетов-фактур. Отмечу, что пока использование электронных счетов-фактур в деловой деятельности является добровольным, но налоговые органы уже создали законодательно-нормативную базу для эффективного их использования:

- Возможность использования электронных счетов-фактур была включена в Налоговый Кодекс;
- Формы и правила заполнения (ведения) документов, применяемых при расчетах по налогу на добавленную стоимость утверждены Правительством РФ;
- Порядок обмена электронными счетами-фактурами разработан и утвержден Министерством финансов РФ;
- Формат обмена электронными счетами-фактурами разработан и утвержден ФНС;
- Создан реестр операторов электронного документооборота, которые могут осуществлять обмен электронными счетами-фактурами.

Представляется, что некое подобие аналогичной деятельности необходимо провести и в сфере здравоохранения. В данный момент обязать все подряд МО переходить на использование ЭМК вряд ли реально – очень многие к этому не готовы ни в материально-техническом, ни в организационном, ни в кадровом отношении. У государства нет денег, чтобы всех сразу профинансировать (их нет даже в США и других ведущих странах!), поэтому политика государства должна заключаться не в том, чтобы пытаться сделать невозможное (т.е. заставить использовать ЭМК), а в том, чтобы создать условия для тех МО, которые хотят их использовать. Такая работа заключается в следующем:

- Стимулировать процесс перехода на ЭМК. В США для этого используют положительные и отрицательные стимулы, встроенные в механизм оплаты страховой медицины. Министерство может также выпустить письма (это проще и менее рискованно, чем выпускать нормативные правовые акты), в которых сообщить учреждениям здравоохранения о том, что оно считает допустимым внедрение ЭМК, и сослаться на имеющиеся стандарты и судебную практику;
- В приказном порядке (подкрепленном, естественно, соответствующими ресурсами) начать переход на ЭМК **в отдельных сферах** медицины - там,

где это даст наибольшую отдачу. В США такими сферами является, например, медицинское обслуживание военнослужащих и сотрудников силовых ведомств, которым помощь нужно оказывать при их перемещении по миру, в том числе на поле боя; а также медицинское обслуживание ветеранов вооружённых сил.

- Если Минздрав не хочет впоследствии получить головную боль при налаживании электронного взаимодействия между ведомствами и учреждениями при оказании медицинских услуг населению, то лучше с самого начала установить базовые требования к ЭМК и их использованию, чем потом тратить время и миллиарды рублей на стыковку медицинского информационного «зоопарка» (с этой проблемой сейчас столкнулись США, где, по оценкам, лишь 14% ЭМК-систем способно взаимодействовать с другими ЭМК-системами).

Одна из самых актуальных проблем в части ведения ЭМК с точки зрения нормотворчества – исполнение требований законодательства о персональных данных. Кроме того, внедрение облачных информационных медицинских систем также заставляет медицинскую отрасль решать ряд правовых вопросов. На уровне региона и отдельного медицинского учреждения эти вопросы решить очень трудно, здесь министерство должно брать на себя инициативу и утрясать, например, вопросы, связанные с типовой практикой защиты персональных данных, со всей «сворой» регуляторов (ФСБ, ФСТЭК, Роскомнадзор).

Не урегулирован и вопрос об организации хранения электронных документов. Учитывая, что сроки хранения значительной части медицинской документации длительные, нерешенность этого вопроса создает один из самых серьезных рисков. Поскольку с долговременным хранением электронных документов в стране вообще пока ничего не сделано, то Минздраву также стоило бы обратить на него внимание, и, может быть, проявить определенную правовую инициативу.

Еще одной проблемой является то, что сейчас имеется ряд НПА, согласно которым некоторая медицинская документация в любом случае должна быть оформлена на бумаге, либо требования к ее ведению составлены так, что иного варианта, как вести ее в бумажном виде, нет. Например – это обязательная распечатка льготных рецептов, распечатка листков временной нетрудоспособности, ведение температурных листов или листов почасового наблюдения пациентов ОАР и т.д. Вряд ли департаменту информационных технологий и связи удастся в короткие сроки добиться изменения таких НПА, т.к. это огромная и сложная работа, требующая привлечения различных департаментов и профильных специалистов Минздрава. В этой ситуации разумнее сформировать перечень таких документов со ссылкой на соответствующие пункты НПА, чтобы у разработчиков и пользователей МИС была точная информация, какие именно медицинские документы они в любом случае должны будут вести в МИС, а затем распечатывать на бумажном носителе, чтобы не попасть в ситуацию нарушения существующих НПА Министерства здравоохранения.

При этом очень важно понимать: лучше сейчас вообще не иметь законодательно-нормативного регулирования (что во многом развязывает руки энтузиастам новых технологий), чем ввести недодуманные нормативные документы, которые могут

сделать конструктивную работу в этом направлении невозможной (это, к сожалению, очень распространенная ситуация).

Обобщив изложенные выше соображения, мы выработали следующие практические рекомендации:

- Учитывая, что разработка нормативно-правовых документов требует много времени, которого у Министерства нет, разумно подготовить методические рекомендации (они не должны быть большими), содержащие основные установки по ведению ЭМК. В частности, в этих методических рекомендациях должны быть отражены следующие вопросы:
 - термины и определения, имеющие непосредственное отношение к ЭМК (т.к. также понятие ЭМК сейчас нигде явно не узаконено, нередко его понимают все по разному)
 - состав ЭМК
 - рекомендации по внедрению ЭМК в работу МО
 - состав документов, которые обязательно следует вести в бумажном варианте, распечатывая их из МИС
- Очень полезно организовать встречи с руководителями и ведущими специалистами тех МО, которые уже начали внедрение ЭМК, и на их положительных и отрицательных примерах накапливать реальный опыт внедрения, обобщать его и активно распространять среди всех медицинских учреждений страны;
- Проанализировать и активно распространять информацию о зарубежном опыте внедрения ЭМК, в том числе и о проблемах, возникающих у наших зарубежных коллег.

На основе собираемой информации желательно постоянно уточнять методические рекомендации, с тем, чтобы через какое-то время на их основе можно было бы разработать работающие нормативные документы для отрасли.

В первую очередь стоит обратить внимание на определённые специальные области медицины, где заинтересованность в использовании электронных медицинских карт может быть выше - например, на такие документы, как «Рецепт», «Листок нетрудоспособности» и т.д.