

"Безбумажное" ведение медицинских документов: обзор актуальных нормативных документов



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ
www.hsha.ru

Столбов Андрей Павлович

14 октября 2022 г.

Об электронной подписи, № 63-ФЗ от 06.04.2011

с 01.01.2022 новая организация выдачи и использования УКЭП !!

$ЭД = (\{ф.XML\} \vee \{ф.PDF\}) \vee [\{ф.DICOM\}]^? \wedge \{ф.ЭП_{ФЛ} \wedge (МЧД \wedge ф.ЭП_{ЮЛ})^*\}$

↓
машино-читаемый

└ для человека

*) либо ссылка на ИС, где хранится МЧД

Передача МЧД только при передаче ЭМД из МО "вовне", в ЕГИСЗ *etc*?! Визуализация МЧД?! *etc*

Если МЧД не предоставлена вместе с ЭД -> предоставление МЧД по запросу в течение 1 дня из ИС:

- ♦ в которой создан ЭД
 - ♦ Головного УЦ госусл
 - ♦ ФОИВ, ПФР, ФОМС и ФСС
 - ♦ аккредитованных УЦ
 - ♦ аккредитованных доверенных третьих сторон ЭДО
 - ♦ уполномоченных операторов ЭДО ФНС
- [постановление Правительства РФ от 21.02.2022 № 223]

Владельцы сертификата ключа проверки ЭП:

\ ЮЛ, ИП -> ФРМО, ФЛ -> ФРМР

- Юридическое лицо -> ОГРН, ИНН, наименование, адрес, Ф.И.О. лица с правом подписи "без доверенности" \ УЦ ФК для госорганов, госучреждений, иные - УЦ ФНС
- Индивидуальный предприниматель -> ОГРН ИП, ИНН, Ф.И.О. \ УЦ ФНС
- Физическое лицо - гражданин -> СНИЛС, ИНН, Ф.И.О.
 - как частное лицо \ Коммерческий УЦ
 - как должностное лицо от имени ЮЛ, ИП - по доверенности

\ для работников госучреждений - УЦ ФК, для всех других - коммерческий УЦ

Отозвать сертификат ключа ЭП может только его владелец – п. 2 ч. 6 ст. 14 !!

УЦ направляет сведения о владельце сертификата ключа проверки в ЕСИА – регистрация в ЕСИА по его желанию – ч. 5 ст. 18 !!

Постановления Правительства РФ

- № 1018 от 10.07.2020 \ УЦ ФК ГУ
- № 1264 от 29.06.2021 \ в СМЭВ
- № 2152 от 01.12.2021 \ УНЭП госусл
- № 172 от 15.02.2022 \ ТипОблСЭД
- № 198 от 17.02.2022 \ ИС ЭДО ОВ
- № 140 от 09.02.2022 \ ЕГИСЗ

Приказы Минцифры России

- № 472 от 14.09.2020 \ формат ЭП
- № 580 от 06.11.2020 \ метки ДВ
- № 584 от 13.11.2020 \ функции АУЦ

Приказы ФСБ России

- № 796 от 27.12.2011 \ СрЭП, Ср.УЦ в ред. пр. № 179 от 13.04.2022
- № 154 от 20.04.2021 \ подтв. влад. КлЭП
- № 795 от 27.12.2011 \ СКП в ред. пр. № 31 от 29.01.2021
- № 554 от 04.12.2020 \ уничтож. КлЭП

Приказ ФНС • № ЕД-7-24/636@ от 05.07.2021

Приказ Фед.казначейства • № 21н от 15.06.2021

Приказы и методические документы Минздрава России

- № 906н от 27.08.2020 \ НСИ

- № 911н от 24.12.2018 – Требования к ГИСЗ субъектов РФ, к МИС МО, к ИС фарморганизаций
- № 947н от 07.09.2020 – **Порядок организации ЭДО в части ведения мед. документации**
- Методические рекомендации по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов. – 05.08.2021, ЦНИИОИЗ, версия 1.0
– письмо Минздрава РФ от 10.08.2021 № 18-5/1495
- **Приказ РЗН № 973 от 11.02.2022** \ приложение № 1 - проверка: ведения ЭМД (пп. 78-82); Э-рецептов; передачи МО -> ФРМР, ФРМО; обезличивания (приказ №341н) при передаче МИС МО -> ФИЭМК (п. 117) *etc*

- № 634 от 25.06.2012 \ виды ЭП госусл ред. от 24.05.2021 № 775
- № 2309 от 28.12.2020 \ просмотр своих СКП через ЕПГУ
- № 1044 от 29.06.2021 \ КН ЭП - АУЦ, ДТС
- № 222, 224 от 21.02.2022 \ МЧД госорганы
- № 223 от 21.02.2022 \ МЧД ЮЛ !!
- № 1415 от 15.08.2022 \ МЧЭД -> ЧЧЭД
- № 447 от 12.04.2018 \ Иные ИС
- № 643 от 30.11.2020 \ ОблЭП - поручение
- № 1138 от 08.11.2021 \ реестр СКП АУЦ
- № 856, № 857, № 858 от 18.08.2021 \ МЧД
<https://esnsi.gosuslugi.ru/classifiers/6714/> Кл. полн. - ФК, ФНС, ФССП

Проверка и
визуализация
МЧД ?!

Обязательность МЧД
с 01.09.2023 !!

Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.

– приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н (рег. № 62054 от 12.01.2021)

- **Ведение медицинской документации может осуществляться в форме ЭМД без дублирования на бумажном носителе (п. 2)**
- **Дублирование ЭМД (ЭМК) на бумажном носителе – по заявлению пациента или его законного представителя (п. 2) !! \ ч.5 ст.19 права пациента, злоупотребление ?!**
Пациент не может запретить вести его медицинские документы в форме ЭД !!
- **Решение о ведении ЭМД принимается медицинской организацией (п. 4), при этом локальными нормативными актами руководителя устанавливаются:**
 - **перечень форм (видов) медицинских документов, которые ведутся в форме ЭД \ 354 вида на 19.09.2022, nsi.rosminzdrav.ru, OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1522 ~1/3**
 - **перечень ИС, используемых для формирования, хранения и предоставления доступа к ЭМД (МИС, ГИСЗС, ИнИС) \ в ФРМО, ФРМР**
 - **порядок определения лиц, имеющих право подписывать ЭМД от имени медицинской организации \ подписание ЭМД – УКЭП медработника(ов)**
 - **порядок доступа к ЭМД медработников и иных лиц \ ст.13; части 4, 5 ст.22**
 - **порядок предоставления ЭМД для контроля СМО и ТФОМС**

Отчет Счетной палаты РФ, 21.07.2022 - критика приказов Минздрава России № 911н, № 947н

Приказы Минздрава России (ЭДО \ 1)

- Унифицированные формы медицинской документации, используемой в медицинских организациях, оказывающих помощь в амбулаторных условиях.
– № 834н от 15.12.2014 (в ред. от 09.01.2018, от 02.11.2020)
- Учетная форма медицинской документации № 131/у "Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)" <...> – № 1207н от 10.11.2020
- Унифицированные формы медицинской документации, в том числе в форме ЭД, связанных с донорством крови <...> – № 1157н от 27.10.2020
- Карта персонального учета пациента с ВИЧ-инфекцией (уч. форма № 025-4/у).
– № 240н от 26.03.2020 \ в форме ЭД или на бумажном носителе
- Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них.
– № 789н от 31.07.2020 \ в форме ЭД – с согласия пациента
- Порядок выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений.
– № 972н от 14.09.2020 (ред. от 12.11.2021) \ в форме ЭД - с согласия пациента
- Учетные формы медицинской документации, удостоверяющей случаи смерти, и порядок их выдачи. – № 352н от 15.04.2021 \ в форме ЭД – с согласия
- Об утверждении формы документа о рождении и порядка его выдачи.
– № 987н от 13.10.2021 \ в форме ЭД – с согласия, с 01.03.2022
- Порядок проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников <...> – № 29н от 28.01.2021 \ хранение ЭМД в Центрах профпатологии 50 лет
- Электронные рецепты – приказы № 4н от 14.01.2019 (в ред. от 11.12.2019 № 1022н),
№ 1094н от 24.11.2021 \ с 01.03.2022 – с согласия

Приказы Минздрава России (ЭДО \ 2)

О внесении изменений в приказ <...> от 28.11.2005 № 701 "О родовом сертификате".

– № 634н от 15.06.2021

\ с 01.01.2022 только как ЭД

Порядок ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента.

– № 1050н от 12.11.2021

\ с 01.03.2022, приказ № 425н отменен !!

Об утверждении форм медицинской документации "Справка о проведенных профилактических прививках <...> COVID-19 ...", "Сертификат о прививках против COVID-19, печать QR-кода в МФЦ – № 1053н, № 1052н от 12.11.2021

Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство <...> – № 1051н от 12.11.2021

\ с 01.03.2022, в том числе в форме ЭД

Условия и порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа <...> – № 1089н от 23.11.2021

\ с 01.01.2022 без согласия

Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек (в форме электронного документа).

– № 90н от 18.02.2022

\ с 01.09.2023 ЭЛМКн -> ФГИС ССЭХ

Методические рекомендации по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов. Версия 1.0. – ЦНИИОИЗ.

- 05.08.2021. – письмо Минздрава РФ от 10.08.2021 № 18-5/1495 !!

Типовой комплект организационно-распорядительных документов ?!

Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков по их заполнению

\ проект приказа, 05.07.2021, ID 01/02/07-21/00117575

Благодарю за внимание!

Столбов Андрей Павлович

stolbov_a_p@staff.sechenov.ru

ap100Lbov@mail.ru



**ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ**
www.hsha.ru

Особенности нормативного регулирования электронного документооборота

- **Полиморфизм ЭД** – различные формы представления ЭД при:
 - хранении в базе данных
 - отображении на экране
 - передаче по каналу связи
 - записи на машинный носитель
 - печати, в виде PDF-файла, в виде образа документа
 - **Разные уровни формализации и представления контента:** \ ГОСТ Р ИСО/HL7 27932, ГОСТ Р 52292
 - человеко-читаемые (ЧЧ)
 - машино-читаемые документы (МЧ)
 - ЧЧ & МЧ ЭДЭМДО: а) рутинный (L0, L1, L2); б) научно-клинический (L3)
 - **Способы и регламенты придания юридической значимости ЭД** -> УКЭП + МЧД
 - **Инкрементный режим ведения ЭМК** -> как подписывать ЭМК как целое **?!**
=> **Стандарты форматов представления ЭД, УКЭП, МЧД и кодирования контента (НСИ)**
 - **Риски: P1:** искажения или потери информации при преобразовании из одной формы представления в другую, из одного машинного формата в другой
-> **требования к ПО, в том числе по совместимости + оценка соответствия ПО требованиям**
P2: удаления, искажения или недоступности ЭД в результате кибервоздействия
P1 и(или) P2 => Риск нанесения вреда здоровью пациента !! Non nocere !!
- Система ЭДО** – организационно-техническая система – множество разных субъектов
-> **регламентация процессов взаимодействия** \ права - обязанности - ответственность

Об обязательных требованиях в Российской Федерации, № 247-ФЗ от 31.07.2020

О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации,

№ 248-ФЗ от 31.07.2020

\ риск-ориентированный подход

Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации,

№ 258-ФЗ от 31.07.2020

Формализация и функциональная полнота системы норм (требований)

-> комплементарность системы НПА

\ машиночитаемое право

Ведение и хранение медицинских документов – это обязанность

- медицинской организации - юридического лица
- индивидуального предпринимателя, осуществляющего медицинскую деятельность на основании лицензии

[пп. 11, 12 ст. 79 закона № 323-ФЗ]

Медицинский документ всегда подписывается одним или несколькими медицинскими работниками

Подписание **медицинского** документа медработником осуществляется:

- от имени **медицинской организации - юридического лица - по доверенности**, подписанной ЭП юридического лица -> **машиночитаемая доверенность (МЧД)**
- в случае **индивидуального предпринимателя - только он сам от своего имени**
По доверенности - нельзя !! ИП не может нанимать на работу других медработников -> при совместном оказании медпомощи все медработники-ИП должны иметь лицензии "на этот адрес" ИП может нанять на работу только немедицинский персонал (администратор, уборщица *etc*) и оформить доверенность кому-либо на подписание от своего имени только **немедицинских** ЭД

Медицинский работник – физическое лицо, которое:

- имеет свидетельство об аккредитации специалиста
- работает в медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление определенного вида медицинской деятельности
- либо является индивидуальным предпринимателем (ИП), который имеет лицензию на осуществление определенного вида медицинской деятельности
- в обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности

[закон № 323-ФЗ]

Электронный документ – режимы создания, подписания, ведения и доступа \ ЖЦ

Подпись в "ручном" режиме: ЭД -> экран -> просмотр подписантом -> формирование УКЭП

- **простой** – один ЭД с ЭП одного или нескольких лиц -> дата и время создания:
создан -> подписан -> сохранен, передан адресатам *etc* \ "разовый" документ
- **составной** – несколько ЭД (записей) с ЭП разных подписантов, которые были созданы в разное время -> дата и время "сборки" \ ЭП могут быть разного вида ПЭП, УКЭП
составлен -> подписан -> сохранен \ передан адресатам *etc* \ "разовый" документ
- **инкрементный** – составной ЭД, в который в разные моменты времени последовательно добавляются новые ЭД (записи), в том числе подписанные разными подписантами -> **медицинская карта пациента (ЭМК) !!**
создан - {добавлен новый ЭД (запись) | помечен "удален \ заменен" - подписан* - сохранен} *цикл ...*
* Кто должен подписывать такой ЭД как целое? Актуальное состояние ЭД "для прокурора"?

-
- **оборотный \ возвратный** – ЭД, на который требуется ответ адресата (направление на исследование, на консультацию *etc*) -> **контроль за получением "ответа"** (результата)
 - **преобразованный** из одной формы представления в другую (импорт \ экспорт), в том числе **сформированный и подписанный в автоматическом** режиме:
 - БумД -> ЭД • ЭД_{ф1} -> ЭД_{ф2} • ЭД -> БД • **БД -> ЭД** • ЭД -> печать**получен -> преобразован -> заверен** ("копия верна") \ **подписан -> сохранен** *etc*

Регламентация случаев автоматической постановки ЭП ?!

"Технологическая" ЭП ИС = "автоматическая" УКЭП ЮЛ - оператора ИС ?!

Порядок <...> ведения медицинской документации в форме электронных документов. – приказ Минздрава РФ от 07.09.2020 № 947н (2)

- Сведения о медицинской организации и медицинских работниках должны быть внесены в **ФРМО и ФРМР (п. 14)**
- Подписание ЭМД осуществляется с использованием УКЭП медицинского работника (медицинских работников), **уполномоченного(ых) подписывать ЭМД от имени медицинской организации (п. 10)**
 - ЭМК – **составной инкрементный документ** – в разные моменты времени в него последовательно добавляются новые ЭД \ записи, в том числе подписанные разными медицинскими работниками и(или) разных медицинских организаций
- Если медицинский документ на бумажном носителе должен быть заверен печатью медицинской организации, то соответствующий ему ЭМД должен быть подписан УКЭП руководителя медицинской организации либо лица, уполномоченного руководителем медорганизации **действовать от имени медицинской организации (п. 11)**
- **Медицинские записи**, сформированные в автоматическом режиме при использовании медицинских изделий, не требуют подписания медицинскими работниками **(п. 12)**
- ▶ Отдельные **записи в составе ЭМД \ ЭМК** (например, в журналах, которые ведутся на основе ЭМД) могут подписываться **любым видом электронной подписи**, предусмотренным законом № 63-ФЗ **(п. 12)**

Порядок <...> ведения медицинской документации в форме электронных документов. – приказ Минздрава РФ от 07.09.2020 № 947н (3)

- Структура, реквизиты и содержание медицинских электронных документов должны соответствовать утвержденной форме первичных "бумажных" медицинских документов (п. 7)
- Допускается изменение внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления ЭМД относительно утвержденной формы "бумажного" медицинского документа, а также добавление дополнительных структурных элементов, в том числе штриховых кодов, при сохранении содержания документа утвержденной формы (п. 8)
- Допускается сканирование бумажного документа, в том числе полученного от пациента, для его перевода в форму ЭМД, его регистрация и внесение в ИС медицинской организации – их идентичность заверяется УКЭП уполномоченного работника медорганизации (п. 23)
- Предоставление пациенту заверенной бумажной копии ЭМД при личном обращении осуществляется в день обращения без оплаты; в госорган – в течение 10 дней (п. 25)
- Предоставление пациенту копии ЭМД по почте или в форме ЭД, в том числе через ЕПГУ осуществляется без оплаты – в сроки, установленные приказами Минздрава России (п. 25)

Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). – **Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140**

Правила взаимодействия иных ИС (ИНИС), предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с ИС в сфере здравоохранения и медицинскими организациями.

– **Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447**

О лицензировании медицинской деятельности <...>

– **Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852**

Требования к государственным ИС в сфере здравоохранения субъектов РФ, медицинским ИС медицинских организаций, ИС фармацевтических организаций. – **Приказ Минздрава РФ от 24.12.2018 № 911н**

Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. – **Приказ Минздрава РФ от 30.11.2017 № 965н**

Перечень, порядок ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения.

– **Приказ Минздрава РФ от 27.08.2020 № 906н**

Общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере ОМС.

– **Приказ ФФОМС от 07.04.2011 № 79**

<p>ФРМР – Федеральный регистр медицинских работников • Личный кабинет • Реестр исследователей</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Специализированные нозологические регистры - ФНР • Федеральный регистр лиц, имеющих право на ЛЛО
<p>ФРМО – Федеральный реестр медицинских организаций + Единый реестр лицензий <i>etc</i> \ ИС РЗН</p>	<p>Учет и мониторинг оказания спецмедпомощи, ВМП и санаторно-курортного лечения в ФГУ – ИС СВМП</p>
<p>ФЭР – Федеральная электронная регистратура</p> <ul style="list-style-type: none"> • запись на прием, ТМ_консультацию, вызов врача <i>etc</i> • ведение расписаний, планирование консультаций, мониторинг потоков пациентов <i>etc</i> • предоставление доступа медработникам к ЭМД с согласия пациента 	<p>Информационный ресурс учета информации о COVID-19 Регистр лиц, вакцинированных от COVID-19</p> <p>Обеспечение отраслевого Ситуационного центра в сфере здравоохранения</p>
<p>ФРЭМД – Федеральный реестр электронных медицинских документов – регистрация в ЕГИСЗ и обеспечение доступа к СЭМД с согласия пациента</p>	<p>Автоматизированный сбор информации о показателях системы здравоохранения и представление отчетности -> статистика - "медстат" \ подсистема СИП</p>
<p>ФИЭМК – Федеральная интегрированная электронная медицинская карта</p> <ul style="list-style-type: none"> • формирование обезличенных баз данных по отдельным нозологиям и профилям медпомощи • разметка и формирование обезличенных DataSet, обеспечение к ним доступа разработчиков • получение из МИС, хранение и обеспечение доступа к СЭМД пациента с его согласия \ "личный кабинет" 	<p>Геоинформационная подсистема – ГИПС</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ведение реестров лекарственных препаратов • Мониторинг и контроль закупок лекарственных препаратов для государственных нужд \ ЕСКЛП <p>Ведение федерального реестра нормативно-справочной информации – ФНСИ – http://nsi.rosminzdrav.ru</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Федеральные реестры медицинских свидетельств о смерти и рождении (ФРМСР) • Федеральный реестр документов о результатах медицинского освидетельствования (ФРДМО) – приказы МЗ РФ №№ 29н, 1104н, 1078н, 1079н, 1092н - 2021 	<p>Иные подсистемы, предусмотренные законодательством</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подсистема обезличивания персональных данных • Интеграционные подсистемы Подсистемы ЕГИСЗ • Подсистема защиты информации ПП № 140 от 09.02.2022

Сведения о медицинской организации (МО)	МО -> ФРМО, 5 дней	Передача МО -> ЕГИСЗ в виде СЭМД + УКЭП
Сведения о медицинских работниках	МО -> ФРМР, 3 дня	
Расписание работы врачей	МО, ИнИС -> ФЭР, 1 день	
Запись на прием, диспансеризацию, вызов врача на дом, запрос на ТМ-консультацию	МО -> ФЭР, 1 день Пациент -> ЕПГУ -> ФЭР ON-Line	СП
Факт приема пациента	МО, ИнИС -> ФЭР, 1 день	СП
Медицинские документы (СЭМД) о медицинской помощи пациенту \ СП - с согласия пациента (п. 49)	МО, ИнИС -> ФИЭМК, 1 день Пациент -> ЕПГУ -> ФИЭМК	СП
Обезличенные данные (СЭМД) о медпомощи пациенту	МО, ИнИС -> ФИЭМК, 1 день	ч.2.1 ст.10 №152-ФЗ
Метаданные о медицинских документах	МО, ИнИС -> ФРЭМД, 1 день	СП
Сведения об оказании ВМП (талон, документы)	МО -> ИС ВМП, 3 дня	СП
Сведения о пациентах (госпитализация, отказ, выписка) и оказанной им медпомощи, согласие на обработку ПДн	МО -> ИС ВМП-ФНР, 3 дня ФОИВ -> ИС ВМП-ФНР, 5 дней	СП
Сведения о назначенных и отпущенных лекарственных препаратах (кроме розничной продажи)	МО, ФО, ФОИВ -> ФНР, 3(5) дней	СП
Медицинское свидетельство о смерти \ о рождении	МО -> ФРМССР, МО -> ФНС, 1 день	
Результаты медицинского освидетельствования	МО -> ФРДРМО, 1 день	
Сведения о показателях работы ("медстат")	МО -> СИП, не реже 1 раза в квартал	
Электронный листок нетрудоспособности	МО -> ИС ФСС "Соцстрах", 1 день	

Федеральная интегрированная электронная медицинская карта (ФИЭМК)

- ♦ получение, проверка, обработка и хранение **медицинских документов (СЭМД) и(или) сведений о состоянии здоровья гражданина, предоставленных с согласия гражданина (его законного представителя), или размещенных гражданином, в том числе посредством ЕПГУ, а также предоставление с его согласия доступа к ним медицинским работникам**
- получение, проверка, обработка и хранение **структурированных обезличенных сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, осмотры и освидетельствования**
- формирование баз данных обезличенной информации, позволяющих систематизировать информацию для изучения течения и исхода заболеваний, клинической и экономической эффективности методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при отдельных заболеваниях, состояниях
- хранение наборов обезличенных медицинских данных для их использования в целях **создания алгоритмов и методов машинного обучения для формирования СППВР, создания и применения технологических решений на основе искусственного интеллекта (ИИ)**
- поддержка: ♦ **разметки и подготовки наборов обезличенных медицинских данных, а также их верификации для решения конкретной задачи, в том числе с использованием методов машинного обучения** ♦ **разработки, хранения, функционирования и верификации технологических решений на основе (ИИ), доступ медорганизаций к этим решениям**

[постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140]

Статья 10. Специальные категории персональных данных

<...>

2.1. Обработка персональных данных, касающихся **состояния здоровья, полученных в результате обезличивания** персональных данных, допускается в целях **повышения эффективности государственного или муниципального управления**, а также в иных целях, предусмотренных Федеральным законом от 24.04. 2020 № 123-ФЗ "О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях <...> разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в <...> г. Москве <...> и Федеральным законом от 31.07. 2020 № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", в порядке и на условиях, которые предусмотрены указанными федеральными законами.

[закон № 152-ФЗ в ред. закона № 331-ФЗ от 02.07.2021; см. также п. 9.1 части 1 ст. 6]

Конфиденциальность – Степень обезличивания – Риск де-обезличивания !?

Согласие пациента на обезличивание и использование обезличенных данных о состоянии его здоровья в определенных целях **?!**

По достижении целей обработки персональные данные должны быть **уничтожены** либо **обезличены**, если срок их хранения не установлен федеральным законом или договором, по которому осуществляется обработка персональных данных [ч. 7 ст. 5 закона № 152-ФЗ]

Требования и методы по обезличиванию персональных данных.

– приказ Роскомнадзора № 996 от 05.09.2013

Методические рекомендации по применению приказа Роскомнадзора от 05.09.2013

№ 996, утверждены 13.12.2013

ГОСТ Р 55036-2012 / ISO/TS 25237:2008 Информатизация здоровья.

Псевдонимизация (ISO 25237:2017)

ГОСТ Р ИСО/ МЭК 27038-2016 (ISO:2014) Информационные технологии. Методы обеспечения безопасности. Требования и методы электронного цензурирования

Обработка данных персонифицированного учета лиц, которым оказывается медицинская помощь <...> осуществляется в ЕГИСЗ в обезличенном виде

[ст. 91.1 закона № 323-ФЗ]

Передача персональных данных пациента МО -> ЕГИСЗ только с его согласия (п. 49 постановления № 140) – процедуры оформления, форма согласия ?!

Порядок обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, осмотры и освидетельствования. – приказ Минздрава России от 14.06.2018 № 341н \ только для ФИЭМК

Приказ РЗН от 11.02.2022 № 973, п. 117 пр. № 1 – проверка соблюдения порядка обезличивания сведений при передаче из МИС МО в ФИЭМК \ как это будут проверять ?

Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей. 4-ое издание. - Женева: Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО). - 2016.

25 руководящих принципов: № 12 – Сбор, хранение и использование данных в исследованиях, № 22 – Использование данных, полученных из онлайн-среды и с помощью цифровых средств, в научных исследованиях

www.cioms.ch

Cloud Security for Healthcare Services. - The European Union Agency for Cybersecurity (ENISA), January 18, 2021

Data Pseudonymisation: Advanced Techniques and Use Cases. - The European Union Agency for Cybersecurity (ENISA), January 28, 2021

Deploying Pseudonymisation Techniques. - ENISA, 24.03.2022

www.enisa.europa.eu

Защита персональных данных в информационных системах здравоохранения: принципы и процедуры, применяемые в сфере охраны общественного здоровья.

– Европейское региональное бюро ВОЗ. Копенгаген. 2021 г. – 30 стр.

Гусев А.В., Зингерман Б.В., Тюфилин Д.С., Зинченко В.В. Электронные медицинские карты как источник данных реальной клинической практики. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2022; 2(2):8-20.

\ RWD -> RWE

Столбов А.П. Обезличивание персональных данных в здравоохранении. Врач и информационные технологии. 2017; (3):76-91.