

**Об утверждении стандартов информатизации в области здравоохранения**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 июля 2015 года № 600. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 августа 2015 года № 11949. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 мая 2022 года № ҚР ДСМ-48.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 30.05.2022 № ҚР ДСМ-48 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с подпунктом 6) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить:

      1) Стандарт регулирования ведения рецептов в электронном формате согласно приложению 1 к настоящему приказу;

      2) Стандарт управления электронными процессами диагностических исследований и лечебных процедур согласно приложению 2 к настоящему приказу;

      3) Стандарт регулирования электронной профилактики заболеваний согласно приложению 3 к настоящему приказу.

      2. Департаменту развития информатизации Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) официальное опубликование настоящего приказа в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Әділет" в течение десяти календарных дней после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице–министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

      4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохранения |  |
| и социального развития |  |
| Республики Казахстан | Т. Дуйсенова |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 июля 2015 года № 600 |

**Стандарт регулирования ведения рецептов в электронном формате**  
**1. Общие положения**

      1. Стандарт регулирования ведения рецептов в электронном формате (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) и определяет требования и условия для реализации и регулирования порядка ведения рецептов в электронном формате с учетом требований международного стандарта DIN EN 13940 "Система понятий обеспечивающих непрерывность оказания медицинской помощи".

      2. Задачами настоящего Стандарта являются:

      1) определение порядка работы сервиса электронных рецептов (далее – СЭР), их регулирование, определение минимального объема информации для осуществления этапов СЭР, выписка рецепта, реализация лекарственного средства и изделий медицинского назначения по рецепту, уведомление о выдаче лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

      2) обеспечение безопасности СЭР в отношении идентификации сторон, обеспечивающих поддержку оказания медицинской помощи, установления их подлинности и согласия пациента.

      3. В настоящем Стандарте использованы термины и понятия:

      1) рецепт многократного действия – рецепт, по которому осуществляется неоднократный отпуск лекарственного препарата;

      2) лекарственные средства – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма, лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балк-продукты, лекарственные препараты, медицинские иммунобиологические препараты, парафармацевтики;

      3) субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – субъекты) – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

      4) Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      5) международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, рекомендованное всемирной организацией здравоохранения;

      6) лекарственный препарат – лекарственное средство в определенной лекарственной форме;

      7) национальный идентификатор лекарственных препаратов – идентификационный код определенного лекарственного препарата в национальном регистре лекарственных препаратов, доступного для выписки или использования в Республике Казахстан;

      8) действительный рецепт – рецепт, выписанный медицинским работником, имеющим право и полномочия на выписку рецепта;

      9) национальный идентификатор изделий медицинского назначения – идентификационный код определенного изделия медицинского назначения в национальном регистре изделий медицинского назначения, доступного для выписки или использования в Республике Казахстан;

      10) рецепт – назначение лекарственного препарата, осуществленное медицинским работником посредством ЭПЗ относительно отпуска лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения в электронном формате или его распечатанная версия;

      11) рецепт на лекарственный препарат рецептурного отпуска – рецепт, который выдается поставщиком медицинских услуг для реализации лекарственных препаратов рецептурного отпуска определенному пациенту;

      12) лекарственный препарат рецептурного отпуска – лекарственный препарат, который реализуется объектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники только по предъявлению пациентом выписанного медицинским работником рецепта по форме 130/у утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации за № 6697);

      13) сопутствующая информация по рецепту – информация относительно льгот по приобретению лекарственных препаратов, истории болезни и прочих данных, описывающих лекарства и здоровье пациента, в соответствии с настоящим Стандартом;

      14) ведение рецептов в электронном формате – передача рецепта или любой другой информации, связанной с рецептом, посредством СЭР, между сторонами здравоохранения напрямую или через ЭПЗ;

      15) лицо, выписывающее рецепты – поставщик медицинских услуг, осуществляющий выписку рецептов в соответствии с настоящим Стандартом в соответствии с нормативными правовыми актами Республики Казахстан, действующих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      16) регистрационный номер – регистрационный номер, который присваивается лекарственным препаратам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике при государственной регистрации в национальном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      17) фармацевтическая деятельность – деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению (за исключением медицинской техники), оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества;

      18) фармацевтические работники – физические лица, имеющие фармацевтическое образование и осуществляющие фармацевтическую деятельность;

      19) сервис электронных рецептов – комплекс мероприятий, обеспечивающий ведение рецептов в электронном формате в целях создания, администрирования, отправки, получения, отмены или перенаправления электронных рецептов;

      20) сторонняя медицинская информационная система – медицинская информационная система, которая разработана и используется третьими сторонами;

      21) журнал логирования – файл с записями о событиях в хронологическом порядке.

      4. Выписка рецептов осуществляется согласно подпункту 83) пункта 1 статьи 7 Кодекса.

      5. Ведение рецептов в электронном формате включает в себя двухстороннюю передачу информации между поставщиком медицинских услуг и субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также двухстороннюю передачу информации, связанную с медикаментозным лечением и сопутствующей информации к рецепту.

      6. Двусторонняя передача информации осуществляется и управляется с помощью ЭПЗ, который также обеспечивает коммуникацию между сторонами, вовлеченными в процесс ведения рецептов в электронном формате. Деятельность по ведению рецептов в электронном формате и процесс обмена соответствующей информацией регистрируется в ЭПЗ.

      7. Рецепты, формируемые в сторонних медицинских информационных системах делятся на два типа:

      1) рецепты, выданные в результате оказания амбулаторной или стационарной медицинской помощи;

      2) регистрация медикаментозного лечения в ходе оказания стационарной медицинской помощи.

      8. В случае регистрации медикаментозного лечения в ходе оказания стационарной медицинской помощи создание электронного рецепта в виде прикрепленной специальной записи (далее – ПСЗ) не требуется.

      9. Сведения о лекарственных препаратах представляются в ЭПЗ в виде информации, содержащейся в клинически значимых элементах контакта электронной медицинской записи поставщика медицинских услуг.

      10. Набор данных для лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, описанный в приложении 1 к Стандарту (далее – приложение 1) автоматически обновляется с помощью ЭПЗ при регистрации медикаментозного лечения в ходе оказания стационарной медицинской помощи.

      11. В случае выписки рецепта с использованием сторонней медицинской информационной системы, в результате амбулаторного или стационарного лечения, для регистрации рецепта в ЭПЗ генерируются ПСЗ в форме клинико-административных записей, которые содержат электронный рецепт и хранятся под соответствующим элементом ЭМЗ поставщика медицинских услуг внутри ЭПЗ.

      12. Национальный регистр лекарственных препаратов обеспечивает доступ к справочной информации, определенной в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для лекарственных средств, идентифицированных с помощью национального идентификатора лекарственных средств.

      13. Национальный регистр изделий медицинского назначения обеспечивает доступ к справочной информации, определенной в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для изделий медицинского назначения, идентифицированных с помощью национального идентификатора изделий медицинского назначения.

**2. Порядок обмена электронными рецептами**

      14. К рецептам, которые регистрируются, хранятся и управляются централизованно в ЭПЗ, применяются следующие процедуры:

      1) субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, изъявившие требования на получение доступа к СЭР в целях выполнения транзакций по использованию электронных рецептов, делают соответствующий запрос на доступ к СЭР;

      2) при необходимости пациент запрашивает и получает из ЭПЗ бумажную версию рецепта, который является действительным для любого субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      3) субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, у которых имеется доступ к СЭР определенного пациента, несут ответственность за надлежащее выполнение транзакций по выдаче лекарственных средств с соблюдением действий, определенных главой 3 настоящего Стандарта;

      4) субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и фармацевтические работники, получающие бумажные рецепты в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи представляют отчет по данным рецептам в ЭПЗ посредством СЭР.

**3. Транзакции сервиса электронных рецептов**

      15. СЭР включает в себя транзакции по выписке, ведению и обмену электронными рецептами в соответствии со сводной информацией по спецификациям транзакций согласно приложению 2 к Стандарту (далее – приложение 2), которые регулируют уровень доступа и выполняемую роль сторон здравоохранения, использующих данный сервис.

      16. Выписка медицинским работником нового рецепта, влечет за собой следующие действия:

      1) обновление ЭПЗ пациента путем добавления релевантной информации по медикаментам в релевантный элемент контакта ЭПЗ в соответствии с приложением 1;

      2) обновление регистра лекарственных средств, изделий медицинского назначения с целью мониторинга, учета и оценки применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения в соответствии с набором административных данных, определенных в приложении 3 к Стандарту (далее – приложение 3);

      3) автоматическое формирование электронного рецепта в виде ПСЗ СЭР и его хранение в ЭПЗ.

      17. Выписанный новый рецепт является временной записью до его проверки. Описание статуса рецепта определяется согласно строке 3.1 приложения 3.

      18. При необходимости, ожидающие подтверждения рецепты изменяются лицом, выписывающим рецепты. Прошедшие проверку рецепты, внесенные в ЭПЗ, не подлежат изменению.

      19. Элементы данных, предусмотренные для электронных рецептов и хранящиеся в соответствующих ПСЗ, определены в приложении 1.

**4. Стандарты данных**

      20. Требования к стандартам данных в отпускаемых электронных рецептах, регулируются приложением 4 к настоящему Стандарту.

      21. Источники справочной информации определены в приложении 5 к настоящему Стандарту.

      22. Управление доступом к информации общего пользования осуществляется согласно приложения 6 к настоящему Стандарту.

      23. Все транзакции, определенные в настоящем Стандарте, заносятся в журнал логирования ЭПЗ в соответствии с требованиями к ЭПЗ.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к стандарту регулирования ведения рецептов в электронном формате |

**Набор данных для лекарственных препаратов и изделий**  
**медицинского назначения**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Элемент данных | Источник | Электронный паспорт здоровья | Электронный рецепт | Текущие рецепты | История рецептов | Электронный отпуск рецепта |
| **Набор данных для лекарственных препаратов** | | | | | | | |
| 1 | Действующее вещество | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 2 | Код действующего вещества | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 3 | Количество препарата в лекарственной форме на один прием | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 4 | Частота приема препарата | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 5 | Длительность лечения препаратом | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 6 | Дозировка | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 7 | Дата начала лечения препаратом | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 8 | Дата окончания лечения препаратом | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 9 | Фармакологическая дозировочная форма | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 10 | Упаковка лекарственного препарата | Электронный паспорт здоровья (расширенный) |  |  |  |  |  |
| 11 | Способ применения | Электронный паспорт здоровья (расширенный) |  |  |  |  |  |
| 12 | Торговое наименование лекарственного препарата | Cервис электронных рецептов |  |  |  |  |  |
| 13 | Количество упаковок | Cервис электронных рецептов |  |  |  |  |  |
| 14 | Дата выписки рецепта | Cервис электронных рецептов |  |  |  |  |  |
| 15 | Инструкции по применению лекарственного препарата для пациента | Cервис электронных рецептов |  |  |  |  |  |
| 16 | Рекомендации для фармацевтического работника | Cервис электронных рецептов |  |  |  |  |  |
| 17 | Лечебный протокол | Cервис электронных рецептов |  |  |  |  |  |
| 18 | Дата отпуска лекарственного препарата | Cервис электронных рецептов |  |  |  |  |  |
| 19 | Замена лекарственного препарата | Электронный паспорт здоровья (расширенный) |  |  |  |  |  |
| **Набор данных для изделий медицинского назначения** | | | | | | | |
| 20 | Наименование изделия медицинского назначения | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 21 | Код изделия медицинского назначения | Электронный паспорт здоровья (базовый) |  |  |  |  |  |
| 22 | Количество | Cервис электронных рецептов |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к стандарту регулирования ведения рецептов в электронном формате |

**Сводная информация по спецификациям транзакций**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование транзакции | Уполномоченный поставщик медицинских услуг | Лицо, выписывающее рецепты | Система возмещения медицинских расходов |
| 1 | Краткая выписка из электронного паспорта здоровья пациента | Создание | - | - |
| 2 | История рецептов | Создание | ДА, если есть согласие пациента | - |
| 3 | Список принимаемых в настоящее время лекарственных средств | Создание | ДА, если есть согласие пациента | - |
| 4 | Согласие пациента на сбор, хранение и передачу информации | Создание | Предоставить фармацевтическому работнику | - |
| 5 | Выписка нового рецепта | - | Создать и отправить уведомление | Получить уведомление |
| 6 | Отмена рецепта | - | Рассмотреть состояние рецепта и выполнить | Получить уведомление |
| 7 | Просмотр статус рецепта | - | Просмотр | - |
| 8 | Обновление статуса рецепта; | - | Получить уведомление | - |
| 9 | Изменение рецепта | - | Получить уведомление | Получить уведомление |
| 10 | Рецепт многократного действия | - | Создать и отправить уведомление | Получить уведомление |
| 11 | Проверка рецепта | - | - | Получить уведомление |
| 12 | Смена пароля | - | - | - |
| 13 | Запрос на предоставление информации по критериям | - | Просмотр | Получить уведомление |

      Описание транзакций:

      "согласие пациента на сбор, хранение и передачу информации" - обеспечивает предоставление прав доступа сторонам здравоохранения в отношении сводной информации, связанной с рецептами в целях осуществления фармацевтической деятельности. В случае отсутствия согласия пациента, фармацевтические работники получают доступ только к рецепту;

      "отмена рецепта" - удаление временной записи электронного рецепта. Данная транзакция возможна до момента выставления статуса "проверка рецепта";

      "просмотр статуса рецепта" - предоставление информации о состоянии электронного рецепта согласно приложению 3;

      "обновление статуса рецепта" - обеспечивает обновление информации о статусе электронного рецепта в соответствии с приложением 3. Информация по обновлению статуса рецепта является частью информации о лекарственных препаратах и регистрируется в ЭПЗ;

      "изменение рецепта" - обеспечивает внесение изменений в электронный рецепт, ожидающий проверки, в соответствии с приложением 3. Изменения в рецепт вносятся только лицом, выписавшим рецепт. Изменения рецепта не подразумевает замену выписанного лекарственного препарата на другой препарат, а подразумевает изменение торговой марки, или размера упаковки согласно приложению 1;

      "рецепт многократного действия" - позволяет использовать рецепт многократно;

      "проверка рецепта" - обеспечивает обновления статуса электронного рецепта;

      "смена пароля" - результат изменения пароля, используемого фармацевтами для доступа к СЭР;

      "запрос на предоставление информации по критериям" - проверка рецепта на принадлежность к льготным категориям.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к стандарту регулирования ведения рецептов в электронном формате |

**Наборы административных данных**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Элемент данных | Описание | Электронный рецепт | Отпуск препарата по электронному рецепту |
| **1. Идентификация сторон здравоохранения** | | | | |
| 1.1 | Идентификационный номер пациента | Национальный идентификатор, используемый в электронном паспорте здоровья |  |  |
| 1.2 | Контактные данные пациента | Контактные данные, зарегистрированные в электронном паспорте здоровья |  |  |
| 1.3 | Идентификационный номер лица, выписавшего рецепт | Национальный идентификатор, используемый в электронном паспорте здоровья |  |  |
| 1.4 | Контактные данные лица, выписавшего рецепт | Контактные данные, зарегистрированные в электронном паспорте здоровья |  |  |
| 1.5 | Согласие пациента | Заявление о согласии для доступа к электронному паспорту здоровья |  |  |
| **2. Идентификация лекарственного препарата** | | | | |
| 2.1 | Национальный идентификатор лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Определяется согласно единому классификатору лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |  |  |
| **3. Описание лекарственного препарата** | | | | |
| 3.1 | Текущий статус рецепта | Выписан, обрабатывается,/ рассматриваются, допущен/доступен/заменен, отпущен, отменен, ошибочный |  |  |
| 3.2 | Тип лекарственного препарата | Вакцина/другое |  |  |
| 3.3 | Тип рецепта | Новый/Многократный |  |  |
| 3.4 | Запись об ошибке СЭР | Продукт не идентифицирован, продукт не доступен |  |  |
| **4. Замена препарата** | | | | |
| 4.1 | Дата доступности препарата | Если препарат недоступен в настоящее время, а пациент желает приобрести данный препарат позже, то необходимо указать дату доступности |  |  |
| 4.2 | Замена препарата | Необходимо указать является ли препарат заменяемым |  |  |
| 4.3 | Замена национального идентификатора лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Обеспечение национального идентификатора для заменяемого препарата – данные о препарате регистрируются в примечании электронного отпуска рецепта |  |  |
| 4.4 | Согласие пациента | Указывается согласие пациента на замену лекарственного средства |  |  |
| **5. Финансовая часть** | | | | |
| 5.1 | Цена продукта | Цена продукта, согласно национального регистра лекарственных препаратов |  |  |
| 5.2 | Возмещение государством | Да/нет, выбирается из национального регистра лекарственных препаратов |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 4 к стандарту регулирования ведения рецептов в электронном формате |

**Стандарты данных**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Поле с описанием продукта | Кодовая классификация | Терминология |
| 1 | Идентификация и описание коммерческого продукта | Национальный идентификатор лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Регистрационный номер – регистрационный номер, который присваивается лекарственным препаратам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике при государственной регистрации в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Более подробная информация находится в едином классификаторе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
| 2 | Вещества | МНН (ВОЗ) | Применение МНН в государстве |
| АТХ (ВОЗ) | SNOMED CT |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 5 к стандарту регулирования ведения рецептов в электронном формате |

**Источники справочной информации**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Элемент данных | Сервис справочной информации | Национальный стандарт управления сервисом справочной информации |
| **1. Идентификация сторон здравоохранен**ия | | | |
| 1.1 | Идентификационный номер пациента | Национальный регистр пациентов | Стандартные требования к идентификации действующих сторон здравоохранения, используемых в системах электронного здравоохранения |
| 1.2 | Контактные данные пациента |
| 1.3 | Идентификационный номер лица, выписавшего рецепт | Национальный регистр медицинских работников |
| 1.4 | Контактные данные лица, выписавшего рецепт |
| 1.5 | Идентификационный номер фармацевтического работника |
| 1.6 | Контактные данные фармацевтического работника |
| **2. Коммерческая идентификация продукта** | | | |
| 2.1 | Национальный идентификатор лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Национальный регистр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Данный стандарт |
| **3. Клиническая идентификация продукта** | | | |
| 3.1 | Действующее вещество | Национальный регистр лекарственных средств | Данный стандарт |
| 3.2 | Код действующего вещества |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 6 к стандарту регулирования ведения рецептов в электронном формате |

**Управление доступом**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Сторона здравоохранения | ЭПЗ (полная) | Лекарственная история  (ЭПЗ) | Список принимаемых в настоящее время лекарственных средств (ЭПЗ) | Национальный идентификатор лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | Текущие рецепты (ЭПЗ) | Отпущенные/ ожидаемые рецепты (е-рецепты ЭПЗ) | Информация по отпуску препаратов (электронный отпуск препаратов - ЭПЗ) |
| 1 | Врач общей практики |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Лицо, отпускающее рецепт |  | Согласие | Согласие |  |  |  |  |
| 3 | Фармацевтический работник |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 июля 2015 года № 600 |

**Стандарт управления электронными процессами диагностических**  
**исследований и лечебных процедур**  
**1. Общие положения**

      1. Стандарт управления электронными процессами диагностических исследований и лечебных процедур (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" с целью обеспечения качества и специфики (свойств) информации, собираемой посредством электронного паспорта здоровья (далее - ЭПЗ) и других взаимодействующих сторонних медицинских информационных систем в отношении назначенных диагностических исследований и лечебных процедур (далее – медицинские услуги) на всех уровнях оказания медицинской помощи с учетом требований международного стандарта DIN EN 13940 "Система понятий обеспечивающих непрерывность оказания медицинской помощи".

      2. Задачами настоящего Стандарта являются:

      1) определение дополнительных требований и положений по регулированию следующих процессов:

      сбор клинических данных;

      электронные направления на диагностические исследования и лечебные процедуры;

      2) определение классификаторов и идентификаторов для нормализации клинических данных в процессе направления на медицинские услуги, а также получения результатов диагностических исследований посредством ЭПЗ.

      3. В настоящем Стандарте использованы термины и понятия:

      1) сбор клинических данных – процесс нормализации клинических данных с использованием международных и национальных стандартов, справочников и классификаторов для обеспечения интероперабельности и возможности электронной обработки данных с помощью механизмов и инструментов, имеющихся в ЭПЗ;

      2) медицинские услуги – действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную или реабилитационную направленность по отношению к конкретному человеку;

      3) электронный каталог медицинских услуг и ресурсов (далее - электронный каталог) – сервис справочной информации, обеспечивающий доступ к стандартизированной информации по медицинским услугам и поставщикам медицинских услуг;

      4) сторонняя медицинская информационная система – любая медицинская информационная система, которая разработана и используется третьими сторонами.

      4. Вариантами направления являются медицинские услуги, доступные медицинским работникам, использующим ЭПЗ, для направления пациента на дальнейшее лечение, а также документирования и регистрация таких случаев в соответствии с настоящим Стандартом. Варианты направлений делятся на 3 типа:

      1) направление на консультацию специалиста;

      2) направление на диагностические медицинские услуги;

      3) направление на лечебные медицинские услуги.

      5. Информация о вариантах направления – информация, предоставленная медицинским работникам посредством электронного каталога, который используется для сбора клинических данных, касающихся назначенных медицинских услуг. Информация о вариантах направления содержит в себе сведения о поставщиках медицинских услуг, которые предоставляют необходимые ресурсы для оказания конкретной медицинской услуги.

      6. Сервисы справочной информации обеспечивают процессы электронного здравоохранения реализованных с помощью ЭПЗ и с взаимодействующими медицинскими информационными системами электронного здравоохранения (внутренних и внешних).

**2. Выбор медицинской услуги и поставщика медицинских услуг**

      7. В настоящем Стандарте определены следующие транзакции:

      1) запрос и получение информации о вариантах направления;

      2) новое направление.

      8. Информация о вариантах направления относительно подпунктов 2) и 3) пункта 4 настоящего Стандарта, предоставляется медицинскому работнику с помощью ЭПЗ посредством электронного каталога, для обеспечения сбора данных и выдачи записи о новом направлении.

      9. Варианты направления и информация о вариантах направления регулируются положениями главы 3 настоящего Стандарта.

      10. Новые направления, выдаются медицинскими работниками, оказывающие медицинские услуги пациенту.

      11. Новые направления влекут за собой создание новых записей.

**3. Национальный электронный каталог медицинских услуг и**  
**ресурсов**

      12. ЭПЗ и сторонние медицинские системы, взаимодействующие с ЭПЗ, обеспечивают доступ к базе данных электронного каталога посредством сервисов справочной информации в целях выбора медицинских услуг, для которых создается запись направления в соответствии с главой 2 настоящего Стандарта.

      13. Внедрение базы данных электронного каталога и сервисов справочной информации регулируются настоящим Стандартом.

      14. Систематика (таксономия) и терминология, реализованная в электронном каталоге, соответствует систематизированной номенклатуре медико-клинических терминов на основе международных стандартов (SNOMED-CT).

      15. Система кодирования, реализованная в электронном каталоге для присвоения кодового обозначения медицинским услугам, выбранным посредством электронного каталога и системы терминологии, определенной в пункте 14 настоящего Стандарта, основана на МКБ-10 СКП (ICD-10 Procedure Coding System).

      16. Система кодирования, реализованная в электронном каталоге для присвоения кодового обозначения медицинских услуг по диагностическим и лабораторным исследованиям, выбранным посредством электронного каталога и системы терминологии, определенной в пункте 14 настоящего Стандарта, основана на наименованиях и кодах идентификаторов логического наблюдения на основе международных стандартов (LOINC).

      17. Изменения кодов и дополнений к кодам осуществляется на основе системы терминологии, определенной в пункте 14 настоящего Стандарта, и посредством электронного каталога сервиса справочной информации.

      18. С целью классификации медицинских услуг, оказываемых на основании направлений выданных посредством ЭПЗ, в категорию "для возмещения", электронный каталог обеспечивает группирование медицинских услуг для отнесения медицинских услуг в вышеуказанные категории.

      19. Отнесение медицинских услуг к категории "для возмещения", определенной в пункте 18 настоящего Стандарта, осуществляется в соответствии с тарификатором медицинских услуг.

      20. Коды медицинских услуг МКБ-10 СКП, назначенные посредством направления в ЭПЗ, укрупняются в коды в соответствии с тарификатором медицинских услуг для оплаты за оказанные услуги.

**4. Результаты диагностических исследований**

      21. Результаты диагностических исследований передаются и хранятся в ЭПЗ в форме прикрепленных специальных записей.

      22. Электронный каталог реализует набор кодовых обозначений на основе МКБ-10 СКП, который расширяет уровень детализации.

      23. Кодовые обозначения, определенные в соответствии с пунктом 22 настоящего Стандарта, основанные на терминологии международных стандартов (SNOMED-CT), реализованной в электронном каталоге.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 июля 2015 года № 600 |

**Стандарт регулирования электронной профилактики заболеваний**  
**1. Общие положения**

      1. Стандарт регулирования электронной профилактики заболеваний (далее – Стандарт) разработан в соответствие с подпунктом 6 пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяет условия для участия поставщиков медицинских услуг в системе электронной профилактики заболеваний (далее - сервис электронной профилактики) с учетом требований международного стандарта DIN EN 13940 "Система понятий обеспечивающих непрерывность оказания медицинской помощи".

      2. Задачей Стандарта является определение функциональных требований и принципов для регулирования взаимодействия электронного паспорта здоровья с внешними информационными системами (национальными или сторонними) для реализации процессов электронной профилактики.

      3. В настоящем стандарте использованы термины и понятия:

      1) сторона здравоохранения – физические и юридические лица, которые взаимодействуют в системе здравоохранения, включая пациентов, поставщиков медицинских услуг и сторон, обеспечивающих поддержку оказания медицинской помощи;

      2) сторонняя медицинская информационная система – любая медицинская информационная система, которая разработана и используется третьими сторонами.

      4. Сервисом электронной профилактики является деятельность, осуществляемая с помощью электронного паспорта здоровья (далее - ЭПЗ), которая обеспечивает планирование, выполнение и регистрацию первичных, вторичных и третичных профилактических медицинских услуг в отношении пациента. Источником данных для сервиса электронной профилактики является ЭПЗ.

      5. Информация, полученная в результате или в целях реализации действий, указанных в пунктах 4 и 7 настоящего Стандарта, является предметом регулирования настоящего Стандарта.

      6. С целью планирования, выполнения и регистрации первичных, вторичных и третичных профилактических медицинских услуг в отношении пациента, электронных процедуры делятся на три типа:

      1) управление вакцинацией;

      2) управление скринингом;

      3) управление списками пациентов.

      7. Действия сервиса электронной профилактики и соответствующих электронных процедур начинаются и управляются посредством ЭПЗ.

**2. Управление вакцинацией**

      8. Управление вакцинацией является частью функций сервиса электронной профилактики и электронных процедур, осуществляемой посредством ЭПЗ, в целях предупреждения возникновения заболеваний, а также профилактики их последствий и осложнений.

      9. Информация о медицинских услугах по вакцинации пациентов и информация о результатах вакцинации, включающая в себя заболевание, против которого проводится вакцинация, сведения о вакцинации, побочные реакции, использованные лекарственные препараты, собирается, ведется и организовывается посредством ЭПЗ.

      10. Просмотр, оценка и управление статусом и историей вакцинации пациента осуществляется с помощью ЭПЗ.

      11. Субъекты здравоохранения, запрашивающие информацию, предусмотренную пунктом 10 Стандарта, получают информацию в полном объеме по любому пациенту.

      12. Сторонами здравоохранения, которые получают прямой доступ к информации, определенной в пункте 10 настоящего Стандарта, являются врачи первичной медико-санитарной помощи (далее – ПСМП), назначенные для каждого пациента.

      13. Вакцинация назначается как для конкретного пациента, так и для группы пациентов, с помощью списков пациентов, определенных в пункте 21 Стандарта.

      14. Каждое назначение вакцинации регистрируется организацией здравоохранения, с помощью ЭПЗ и в соответствии с положениями Стандарта.

**3. Управление скринингом и профилактическими медицинскими**  
**осмотрами**

      15. Управление скринингом и профилактическими медицинскими осмотрами является частью функций сервиса электронной профилактики и электронных процедур, осуществляемой посредством ЭПЗ, в целях проведения осмотров целевых групп населения, направленных на выявление заболеваний на ранних стадиях и предупреждение развития заболеваний, факторов риска, способствующих возникновению заболеваний, формирование и укрепление здоровья населения, профессиональной пригодности, допуском к работе и иной деятельности.

      16. Информация по диагностическим медицинским услугам, оказываемым в соответствии с определенными алгоритмами этапности проведения скрининговых и профилактических медицинских осмотров целевых групп населения, собирается и организовывается в ЭПЗ.

      17. В целях внедрения определенных скрининговых программ или алгоритмов этапности проведения скрининговых и профилактических медицинских осмотров, только уполномоченные поставщики медицинских услуг имеют доступ для просмотра и анализа информации, содержащейся в ЭПЗ для определения целевых групп населения, подлежащих скрининговому и профилактическому медицинскому осмотру.

      18. Диагностические исследования в рамках скрининговых и профилактических медицинских осмотров назначаются как для конкретного пациента, так и для группы пациентов, с помощью списков пациентов, определенных в пункте 21 Стандарта и в соответствии со стандартом управления электронными процессами диагностических исследований и лечебных процедур.

      19. Назначение скрининговых осмотров для отдельных пациентов или групп пациентов определяется автоматически посредством ЭПЗ без согласия уполномоченной стороны здравоохранения на основе определенных алгоритмов этапности проведения скрининговых осмотров. Для выполнения назначенного диагностического исследования в рамках скринингового осмотра в соответствии с пунктом 19 Стандарта требуется авторизация уполномоченного поставщика медицинских услуг, в соответствии с пунктом 18 Стандарта. Для этого, ЭПЗ использует протоколы для мониторинга и автоматического обнаружения скрининговых показателей.

**4. Управление списками пациентов**

      20. На основании информации, содержащейся в ЭПЗ ведутся списки пациентов, подлежащих вакцинации. Пациенты, подлежащие вакцинации оповещаются уполномоченным врачом ПМСП, который получает соответствующее уведомление из системы ЭПЗ на вакцинацию пациентов.

      21. На основании информации, содержащейся в ЭПЗ ведутся списки пациентов, подлежащих скрининговым осмотрам. Пациенты, подлежащие скрининговым осмотрам оповещаются уполномоченным поставщиком медицинских услуг, которые получают соответствующие уведомления из системы ЭПЗ на проведение скрининговых осмотров. Уведомления на проведение скрининговых осмотров передаются в сторонние медицинские информационные системы.

**5. Обязанности поставщиков медицинских услуг на уровне**  
**первичной медико-санитарной помощи и стационара**

      22. Поставщики медицинских услуг на уровне ПМСП и стационара, которые взаимодействуют с сервисом электронной профилактики или национальной системой ЭПЗ, обеспечивают постоянную связь с сервисом электронной профилактики для получения уведомлений о скрининговых осмотрах и уведомлений, связанных с сервисом электронной профилактики.

      23. Сторонняя медицинская информационная система, взаимодействующая с ЭПЗ, выполняет следующие функции:

      1) проверяет обновления в соответствующем регистре по наблюдению за заболеваниями;

      2) на основании метаданных, полученных из соответствующего регистра по наблюдению за заболеваниями, уведомляет ЭПЗ при поступлении пациентов с диагнозом, указанном в данном регистре;

      3) взаимодействует с сервисом электронной профилактики на постоянной основе в отношении поступающих назначений на диагностические исследования, которые передаются посредством ЭПЗ.

      24. Результаты диагностических исследований в рамках скринингового осмотра, которые назначены в порядке, установленном подпунктом 3) пункта 24 Стандарта, передаются обратно в ЭПЗ в соответствии с положениями пункта 5 Стандарта.

**6. Связанные клинико-административные данные ЭПЗ**

      25. В дополнение к наборам данных, определенных в настоящем Стандарте, с целью реализации и регулирования сервиса электронной профилактики, клинико-административные данные включены в соответствующие наборы данных ЭПЗ.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан