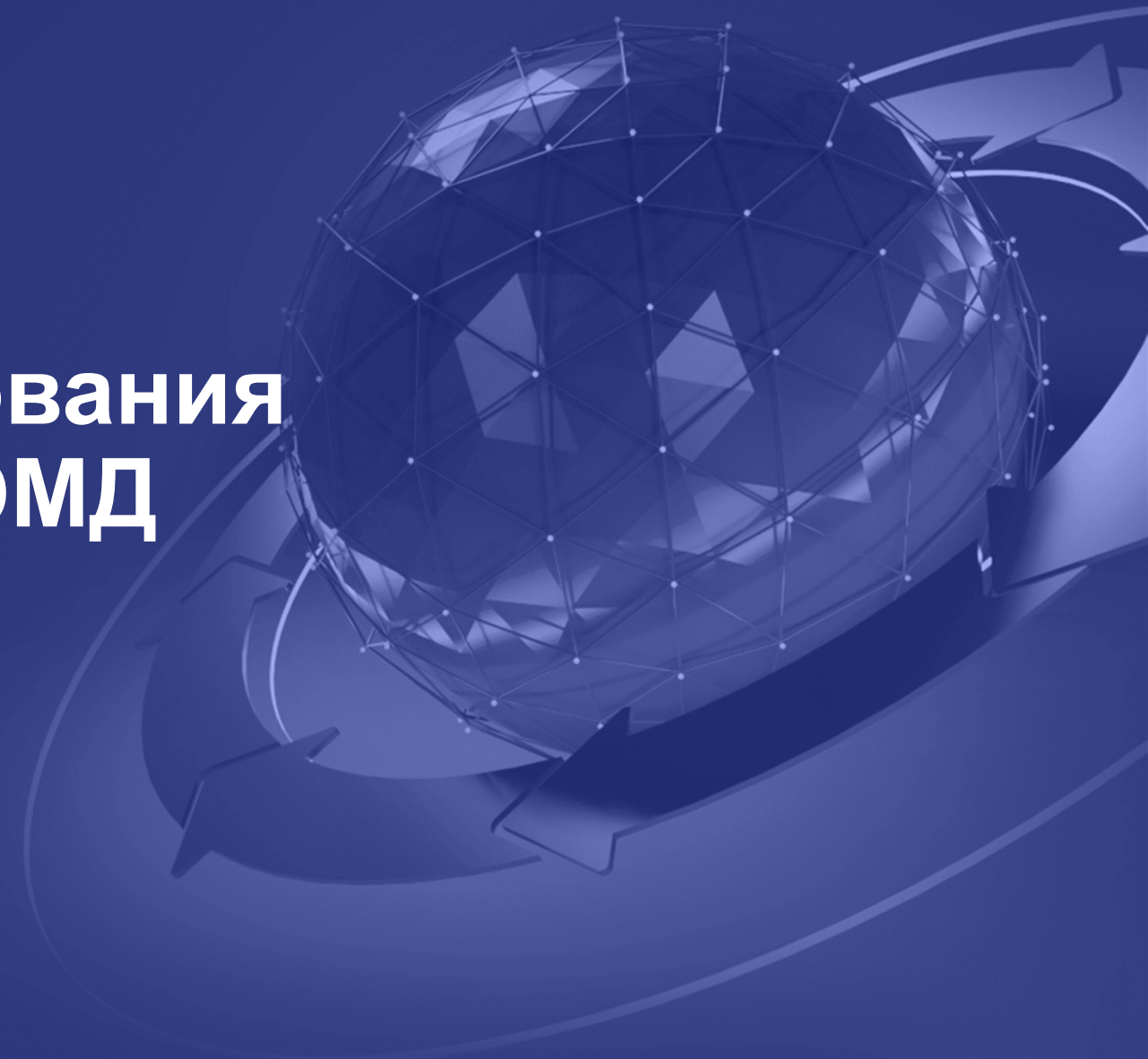
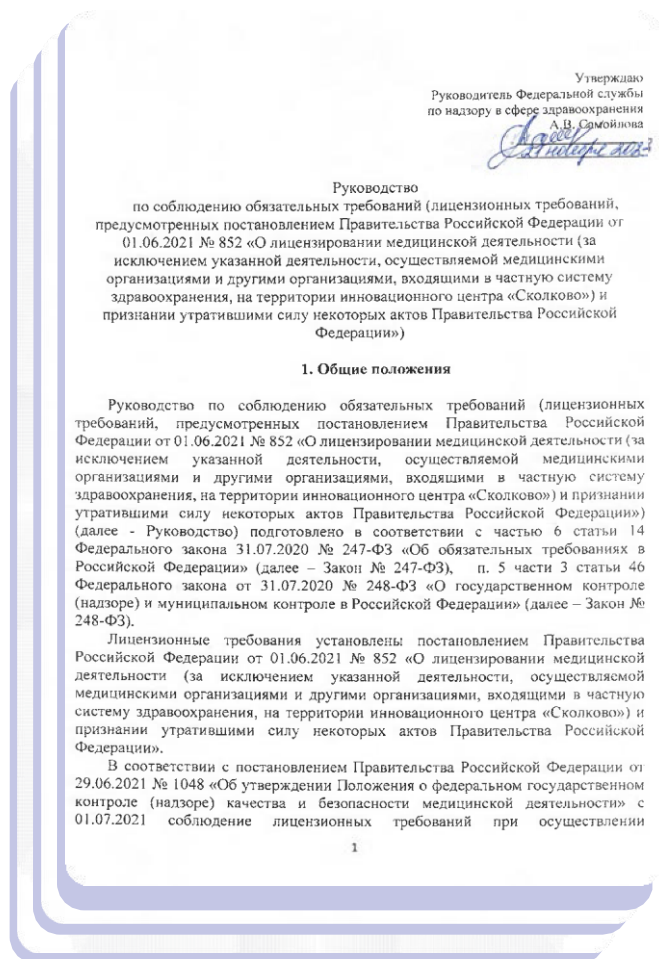


N3.Health

**Частная медицина
и ЕГИСЗ:
как выполнить требования
по подключению к РЭМД**



ЕГИСЗ – действующее лицензионное требование



- размещение сведений в ЕГИСЗ в ФРМО, ФРМР и РЭМД
- актуализация данных в ФРМО в течение 5 рабочих дней
- актуализация данных в ФРМР в течение 3 рабочих дней
- актуализация данных в РЭМД в течение 1 рабочего дня



Полный текст
Руководства

Санкции за невыполнение требований


Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ
г. Воронеж, ул. 9 Января, д.36

Предостережение
о недопустимости нарушения обязательных требований
от 07 мая 2024г.

1. Общество с ограниченной ответственностью

ИНН _____ ОГР _____

Юридический адрес:

Место фактического осуществления деятельности:

(указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина или наименование организации
(в родительном падеже), их индивидуальные номера налогоплательщика)

1

2. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности поступили сведения о следующих действиях (бездействии).

В результате проведения анализа сведений Министерства здравоохранения Российской Федерации, поступивших из Росздравнадзора, о количестве организаций частной формы собственности не реализовавших интеграцию с подсистемой «Федеральный реестр электронных медицинских документов» ЕГИСЗ и не предоставляющих электронные услуги и сервисы для граждан в Личном кабинете пациента «Моё здоровье» и сведений, содержащихся в Едином реестре лицензий Росздравнадзора, установлено, что **Общество с ограниченной ответственностью**

- не организовало передачу в реестр электронных медицинских документов (РЕМД) СЭМД по результатам проведенных предварительных или периодических медицинских осмотров;

- не реализовало интеграцию с подсистемой «Федеральный реестр электронных медицинских документов» ЕГИСЗ и не предоставляет электронные услуги и сервисы для граждан в Личном кабинете пациента «Моё здоровье» на ЕПУ, что не позволяет осуществить информационное обеспечение государственного регулирования в сфере здравоохранения; информационное взаимодействие поставщиков информации в единую систему и пользователей информации, содержащейся в единой системе;

- не обеспечило доступ граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме.

В соответствии с данными Единого реестра лицензий имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности в т.ч. при проведении медицинских осмотров (предварительным, периодическим).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» утверждено Положение о ЕГИСЗ (далее-Положение).

В соответствии с подпунктом «а» пункта 44 Положения, поставщиками информации в ЕГИСЗ являются медицинские организации государственной, муниципальной и частной системы здравоохранения.

На основании пункта 36 Положения, поставщики информации обязаны размещать в подсистему «Федеральный реестр электронных медицинских документов» ЕГИСЗ сведения о медицинской документации и информацию о медицинской организации, в которой медицинская документация создана.

Согласно пп. III-VI Приложения №1 к Положению о Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», установлены сроки предоставления информации в

Санкции за невыполнение требований



АДМИНИСТРАЦИЯ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

КОМИТЕТ
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

191124, Санкт-Петербург, ул. Лафонская, 6, лит. А

Тел.: (812) 611-45-45, Факс: (812) 611-45-37

E-mail: sec.lokz@lenreg.ru

19.07.2024 16-3476/2024

№

На №

от

Руководителям
медицинских организаций
Ленинградской области
частной системы здравоохранения
(по списку)

Уважаемые руководители!

В рамках организации и контроля реализации на территории Ленинградской области мероприятий федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» национального проекта «Здравоохранение» в части обеспечения медицинскими организациями частной системы здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь, предоставления электронных услуг и сервисов для граждан в Личном кабинете пациента «Моё здоровье» на ЕПГУ» направляем Протокол совещания по вопросу реализации информационного взаимодействия с ЕГИСЗ медицинскими организациями частной системы здравоохранения Ленинградской области, состоявшегося 09 июля 2024 года в Комитете по здравоохранению Ленинградской области под председательством заместителя председателя Комитета по здравоохранению Ленинградской области А.В.Вальденберга с участием начальника отдела лицензирования Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области З.Т. Погосян (далее - Протокол совещания).

В целях подготовки сводной информации в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области просим Вас организовать предоставление информации о ходе исполнения пунктов решения совещания по приложенной форме еженедельно каждую среду до полного исполнения всех пунктов решения до 01 сентября 2024 года (в части касающейся).

Материалы совещания прилагаются.

По результатам совещания принято следующее решение.

Медицинским организациям частной системы здравоохранения Ленинградской области надлежит:

1. Принять к сведению информацию докладчиков при организации работы в своих медицинских организациях. Материалы, представленные докладчиками, прилагаются к настоящему протоколу.

2. Пересмотреть необходимость наличия у медицинской организации лицензии на осуществление соответствующего вида медицинской деятельности. При утрате такой необходимости направить заявление в лицензирующий орган о прекращении лицензируемого вида деятельности.
Срок: 31.07.2024.

3. Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» медицинским организациям, имеющим лицензию на оказание медицинской помощи:

3.1. обеспечить информационное взаимодействие с ЕГИСЗ в целях предоставления электронных услуг и сервисов для граждан Ленинградской области в Личном кабинете пациента «Моё здоровье» на ЕПГУ», включая:
- сервисы записи на прием к врачу и вызова врача на дом;
- сервис доступа к информации о медицинских документах, сформированных по результатам оказанных медицинских услуг;
Срок: с 01.09.2024.

3.1.1. реализовать техническую возможность формирования и передачи структурированных электронных медицинских документов (далее – СЭМД) для регистрации в подсистеме «Федеральный реестр электронных медицинских документов» ЕГИСЗ (далее – РЭМД ЕГИСЗ), с учетом информации о возможных способах такой реализации:
- путем подключения используемой медицинской информационной системы к государственной информационной системе Ленинградской области «Региональный сегмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» для дальнейшей автоматической передачи в ЕГИСЗ;
- путем подключения используемой медицинской информационной системы к иной медицинской информационной системе, состоящей в реестре иных информационных систем. Перечень представлен в справочнике Минздрава России: <https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.112/pas sport/6.20>;
- путем подключения используемой медицинской информационной системы непосредственно к ЕГИСЗ Минздрава России.
Срок: 31.08.2024.

3.1.2. обеспечить формирование и передачу СЭМД в РЭМД ЕГИСЗ.
Срок: с 01.09.2024.

Важно регистрировать документы в РЭМД!

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее - постановление от 01.06.2021 № 852), «Руководства по соблюдению обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности (лицензионных требований, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», утвержденного Росздравнадзором 21.11.2023 (далее – Руководство от 21.11.2023 Росздравнадзора), а также во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 31.10.2018 № 1288 «Об организации проектной деятельности в Правительстве Российской Федерации» и с целью контроля реализации мероприятий федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» (далее – федеральный проект ЕГИСЗ) национального проекта «Здравоохранение» в части достижения результата «Медицинские организации частной системы здравоохранения используют медицинские информационные системы, соответствующие требованиям Минздрава России, обеспечивают информационное взаимодействие с подсистемами ЕГИСЗ и с другими отраслевыми информационными системами, включая государственные информационные системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации при оказании медицинской помощи гражданам, и вносят в названные системы сведения об оказанной гражданам медицинской помощи», осуществляет мониторинг подключения медицинских организаций частной системы здравоохранения к подсистемам ЕГИСЗ на регулярной основе.

Выполнение мероприятий и достижение результата в рамках федерального проекта, а именно формирование электронных медицинских документов и передача на регистрацию структурированных электронных медицинских документов

(далее – СЭМД) в подсистему «Реестр электронных медицинских документов» ЕГИСЗ (далее – РЭМД ЕГИСЗ), должны осуществляться всеми медицинскими организациями частной системы здравоохранения, которые подключены к продуктивной среде РЭМД ЕГИСЗ, независимо от способа подключения.

Медицинские организации частной системы здравоохранения, реализовавшие интеграцию с РЭМД ЕГИСЗ, но не обеспечивающие передачу СЭМД на регистрацию в РЭМД ЕГИСЗ, не выполняют требования Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323), в соответствии с пунктом 6 части 6 статьи 91.1., по которому медицинские организации являются поставщиками информации в ЕГИСЗ и нарушают положения постановления Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» в части обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а именно доступа к медицинским документам, сформированным в электронном виде и результатам оказанных медицинских услуг в медицинских организациях частной системы здравоохранения.

Учитывая высокую социальную значимость исполнения мероприятий и достижения результатов федерального проекта, просим довести до сведения медицинских организаций, подключенных посредством иной информационной системы «ЭлНетМед», информацию о необходимости устранения возможных технических проблем в целях передачи сведений в РЭМД ЕГИСЗ.

На основании вышеизложенного, просим направить информацию в медицинские организации частной системы здравоохранения о необходимости **в срок до 30.09.2024** обеспечить передачу СЭМД на регистрацию в РЭМД ЕГИСЗ.

В случае отсутствия зарегистрированных СЭМД по состоянию на 30.09.2024, Минздравом России будет рассмотрена возможность отключения медицинских организаций частной системы здравоохранения от РЭМД ЕГИСЗ с последующим уведомлением организации, обеспечившей подключение посредством иной информационной системы.

Перечень медицинских организаций частной системы здравоохранения, подключенных к подсистеме РЭМД ЕГИСЗ посредством ИСПДН «ЭлНетМед», но не осуществляющих передачу СЭМД в период с 01.01.2024 по 31.07.2024

№	Наименование субъекта Российской Федерации	OID частной медицинской организации	Наименование частной медицинской организации	Отсутствует передача с 01.01.2024 по 31.07.2024
1	Алтайский край	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО	0
2	Алтайский край	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО	0
3	Алтайский край	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО	0
4	Алтайский край	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО	0
5	Республика Карелия	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО	0
6	Республика Карелия	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО ЦЕН	0
7	Республика Карелия	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО	0
8	Республика Карелия	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО	0
9	Республика Карелия	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО	0
10	Республика Коми	1.2.643.5.1.13.13.1	ООО	0

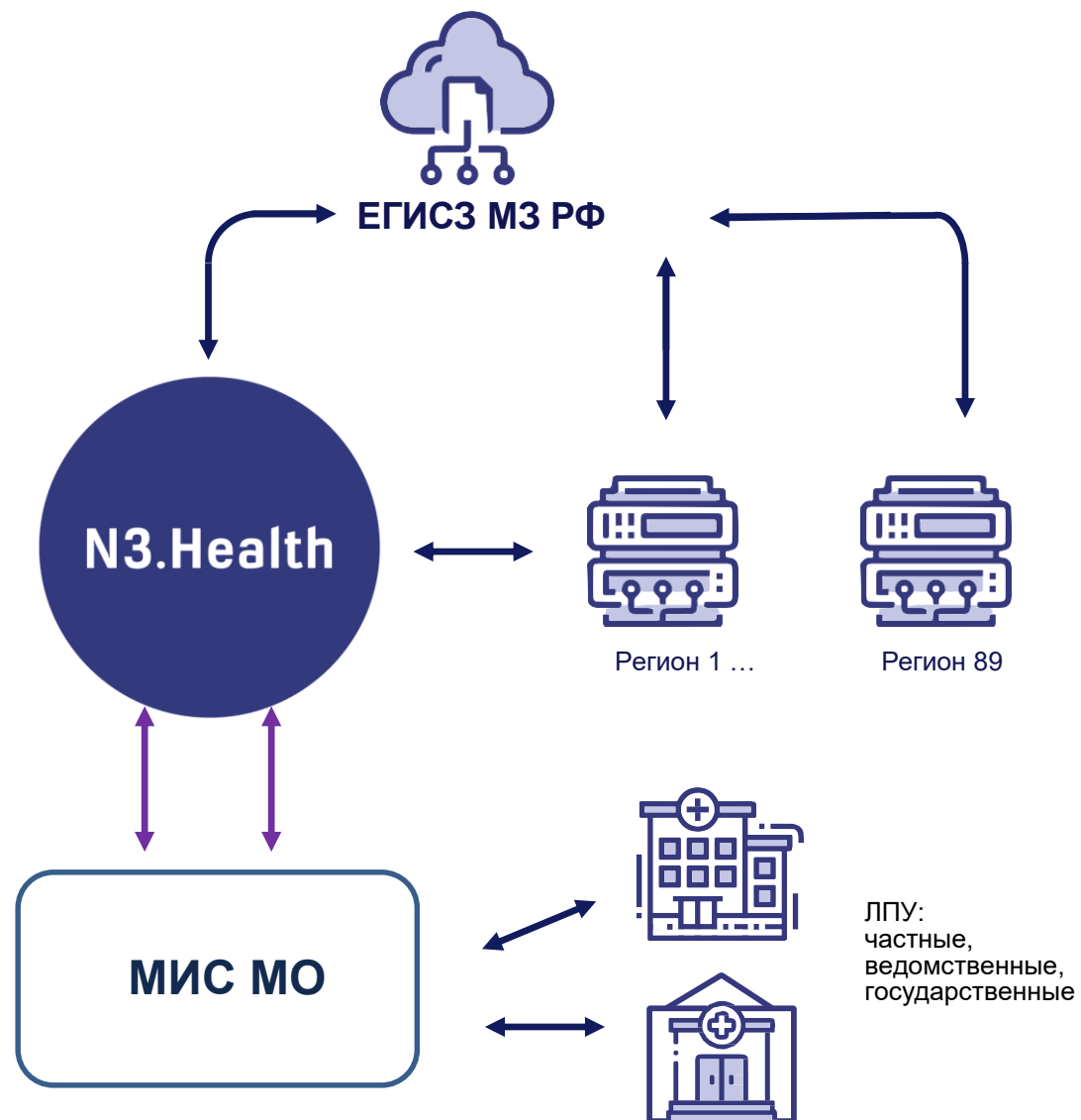
Варианты подключения к ЕГИСЗ



Этапы подключения к ЕГИСЗ через ИИС

- 1 Регистрация в ФРМО и ФРМР (медорганизация осуществляет самостоятельно)
- 2 Интеграция МИС/ЛИС с платформой N3.Health/ выбор уже интегрированной с N3.Health системы
- 3 Организация защищенного канала связи
- 4 Изготовление электронных подписей для регистрации документов в РЭМД
- 5 Старт передачи данных

Как данные передаются в ЕГИСЗ через N3.Health



Защищенные каналы связи:
МИС клиники – N3.Health
(VipNet)

N3.Health – ЕГИСЗ (аттестат
безопасности ФСТЭК, уровень
защиты УЗ2-К2)

Архивное хранение данных на
защищенных серверах

Преимущества работы с ЕГИСЗ через ИИС

ПОЛНЫЙ КОНТРОЛЬ

Прозрачная статистика по взаимодействию с системой ЕГИСЗ: статус отправки документов, дата, количество, №СЭМД. Личный кабинет партнера с детальной аналитикой

БЕЗОПАСНОЕ СОЕДИНЕНИЕ

N3.Health обеспечивает безопасные каналы передачи данных в систему. Имеет аттестат безопасности УЗ-2, К-2

ВЫГОДНЫЕ ТАРИФЫ

От 2500 рублей при заключении прямого договора с N3.Health

ШИРОКАЯ СЕТЬ ПАРТНЕРОВ

Ведущие разработчики медицинских и лабораторных информационных систем уже интегрированы с N3.Health (**150+ программных решений**)

БОЛЬШЕ ЧЕМ ЕГИСЗ

Интеграция с N3.Health открывает доступ к построению партнерских информационных систем (клиники-лаборатории-диагностические и референс-центры-аптечные агрегаторы)

КОНСУЛЬТАЦИИ ПО ЕГИСЗ

Бесплатные консультации по вопросам ЕГИСЗ МЗ РФ от экспертов N3.Health, техподдержка, обучающие вебинары

ПОСТОЯННОЕ РАЗВИТИЕ

Мы постоянно дорабатываем сервисы для удобства работы с ЕГИСЗ: новый сервис обогащения СНИЛС

ПРОСТОТА И УДОБСТВО

Простое подключение. Открытое API. Не нужно отслеживать изменения законодательства в части взаимодействия с ЕГИСЗ МЗ РФ. Мы делаем это за вас!

ХРАНЕНИЕ ДАННЫХ

N3.Health хранит переданные в ЕГИСЗ данные на защищенных серверах без дополнительных оплат, обеспечивая доступ к данным «24/7»

В какие подсистемы передавать данные?

✓ ФРМО

✓ ФРМР

✓ РЭМД

✓ ИЭМК

РЭМД – реестр электронных медицинских документов

Содержит сведения о **медицинской документации в форме электронных документов** и обеспечивает:

- ✓ длительный срок хранения ЭМД (до 25 лет)
- ✓ межведомственное взаимодействие: передачу сведений во внешние информационные системы, в т.ч. Роспотребнадзор (COVID)
- ✓ обмен данными по пациенту между государственными и частными клиниками, преемственность оказания медпомощи
- ✓ отображение медицинских документов пациента на Госуслугах

Для регистрации в РЭМД электронные медицинские документы должны быть подписаны электронной подписью!

Как подписывать документы для РЭМД?

Вариант 1

1. УКЭП медицинского работника, проводившего прием, выполнившего медицинские манипуляции и т.д.
2. УКЭП медицинской организации, где этот прием состоялся (данная электронная подпись содержит ОГРН/ОГРНИП организации)

Вариант 2

С июня 2024 г. в блоке «подпись медицинской организации» можно использовать подпись без ОГРН/ОГРНИП

Проверка по:

- ✓ личному делу медицинского работника в ФРМР
- ✓ наименованию и OID медицинской организации

Какие документы передавать в ЕГИСЗ?

>200 документов

Актуальный справочник



- Направление на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию
- Направление на МСЭ
- Протокол инструментального исследования: рентген, УЗИ, КТ и др.
- Протокол консультации
- Протокол лабораторного исследования
- Результаты диспансеризации или профилактического медосмотра
- Выписной эпикриз в стационаре
- Медицинское заключение об отсутствии противопоказаний к занятиям определёнными видами спорта
- Справка об отсутствии контактов с инфекционными больными
- Рецепт на лекарственный препарат



Уникальный идентификатор	ID	Вид ИД	Наименование	Уровень детализации	Сведения о пациенте	Срок хранения	Тип хранения	Допускается ли увеличение срока хранения	В том числе неограниченное увеличение срока	Необходима подпись МО	Формат файла
66	66	308	Протокол хирургической операции (РОФ/А-1)	0	Обязательны с указанием СНИПС	25 лет	Хранится в МО	Да	Да	Да	1
6	6	5	Протокол консультации (РОФ/А-1)	0	Обязательны с указанием СНИПС	25 лет	Хранится в МО	Да	Да	Да	1
5	5	6	Протокол инструментального исследования (РОФ/А-1)	0	Обязательны с указанием СНИПС	25 лет	Хранится в МО	Да	Да	Да	1
67	67	309	Протокол медицинской манипуляции (РОФ/А-1)	0	Обязательны с указанием СНИПС	25 лет	Хранится в МО	Да	Да	Да	1
7	7	7	Протокол лабораторного исследования (РОФ/А-1)	0	Обязательны с указанием СНИПС	25 лет	Хранится в МО	Да	Да	Да	1
8	8	38	Протокол телемедицинской консультации (РОФ/А-1)	0	Не обязательны	25 лет	Хранится в МО	Да	Да	Нет	1
111	111	85	Протокол консультации в рамках диспансерного наблюдения (СДЗ) Редакция 4	3	Обязательны с указанием СНИПС	25 лет	Хранится в МО	Да	Да	Да	2
40	40	36	Протокол телемедицинской консультации (СДЗ) Редакция 1	3	Обязательны	25 лет	Хранится в МО	Да	Да	Да	2
55	55	45	Медицинское заключение об отсутствии медицинских противопоказаний к владению оружием (РОФ/А-1)	0	Обязательны с указанием СНИПС	25 лет	Хранится в МО	Да	Да	Да	1
			Медицинское заключение об отсутствии противопоказаний к занятиям определёнными видами спорта								

Госуслуги: почему важно?

Взаимодействие государства и граждан

2 437

количество услуг, доступных онлайн

Источник: Минцифры России

**4,2 из 5
баллов**

уровень удовлетворенности сервисами на портале ЕПГУ

Источник: Минцифры России

Показатель национальной цели
«Цифровая трансформация» по
переводу массовых социально
значимых услуг в электронный
вид составляет

100%

Источник: Минцифры России

В 10,5 раз

увеличилась ежедневная
аудитория ЕПГУ с 2018 года

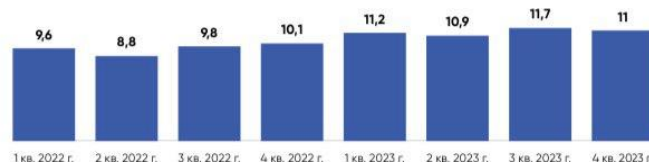
Источник: Минцифры России

340 млн

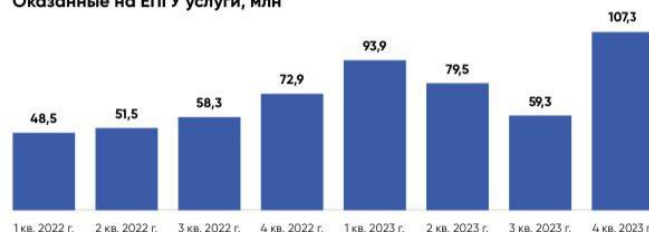
услуг оказано в 2023 году

Источник: Минцифры России

Ежедневная аудитория ЕПГУ, млн



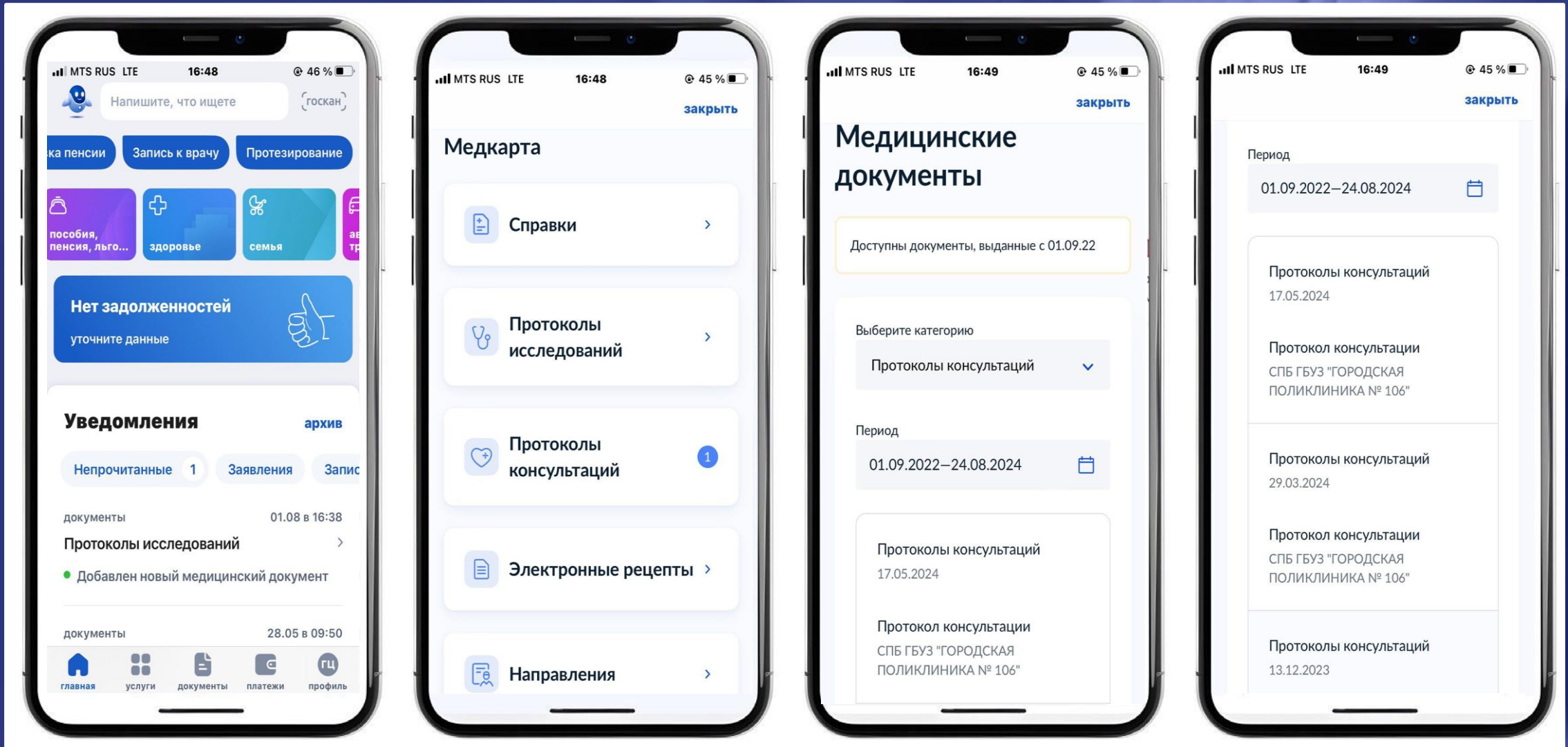
Оказанные на ЕПГУ услуги, млн



40,3 млн чел.

воспользовались сервисами
в ЛК пациента «Мое здоровье»
на портале Госуслуг по итогам
первых 6 месяцев 2024 года

Госуслуги: пример отображения документов



Может ли пациент отказаться?

ФИО главного врача
или Директора МО,
наименование МО

От _____
(ФИО полностью)
Зарегистрированного по адресу

Паспорт серия _____ № _____
Выдан _____

(Наименование и код подразделения)

Отказ в предоставлении персональных данных в ЕГИСЗ

«__» _____ 20__ г. мне было предложено предоставить персональные медицинские данные для передачи в ЕГИСЗ.

Я _____,
(ФИО полностью)
не даю согласие на передачу данных в Единую
государственную информационную систему здравоохранения.

Дальнейших претензий к организации (Наименование МО) по передаче данных в ЕГИСЗ
не имею.

Подпись _____ / _____
Расшифровка подписи
«__» _____ 20__ г.

Отказ от передачи данных
в ЕГИСЗ пишется пациентом
в свободной форме и хранится
в клинике

Выгоды интеграции с ЕГИСЗ для клиник



Выполнение
лицензионных
требований



Оперативный обмен
медданными с филиалами
и партнерами, внешними
системами



Доступ пациентов к своим
меддокументам через
Единый портал Госуслуг



Постепенный переход
на **электронный**
документооборот: сокращение
издержек на ведение бумажного
архива, **продление срока**
хранения и легитимности
медицинских документов
(документ, переданный в РЭМД,
действителен не 1 год, а 25 лет
и более)



Пациентоцентричные
медицинские системы



Доступ к **интегрированной**
электронной медицинской
карте пациента



Показатель качества
услуг медорганизации,
добросовестная
конкуренция

Частые ошибки при работе с РЭМД

1. ФРМР и ФРМО

2. Ошибки в CDA

3. Электронная подпись

4. СНИЛС



N3.Health — крупный облачный сервис для обмена информацией о здоровье

С нашей помощью участники рынка частной медицины обмениваются данными между собой и с государственными информационными системами в сфере здравоохранения

30% клиник из топ-50 рейтинга, составленного аналитическим центром Vademecum, передают данные в ЕГИСЗ через нас

Один из первых
официально
зарегистрированных
операторов передачи
данных в ЕГИСЗ МЗ РФ

>3000
организаций
в единой сети:

- клиники
- лаборатории
- диагностические центры
- страховые компании
- агрегаторы записи
- аптечные маркетплейсы
- онлайн-сервисы

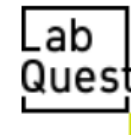
Безопасный обмен
данными между собой
и с государственными
информационными
системами:

- ЕГИСЗ МЗ РФ
- ГИСЗ субъектов РФ
- ВИМИС
- Роспотребнадзор

150 интегрированных с N3.Health решений



3000 медучреждений уже работают с N3.Health



Подарки слушателям от N3.Health

✓ Подробная инструкция, как передавать данные в ЕГИСЗ

✓ Индивидуальная консультация по вопросам ЕГИСЗ с экспертом N3.Health



N3.Health

ООО «ЭлНетМед»



Telegram



Vk

 Санкт-Петербург пер. Фуражный, д. 3, лит. К

 **8 (800) 222-43-67**

 b2b@n3health.ru

