

VORONINA T.V., Kazan, Russian Federation

REGULATORY AND LEGAL FRAMEWORK FOR WORKING WITH MEDICAL  
DOCUMENTATION IN THE FACE OF IT DEVELOPMENT

Т.В. ВОРОНИНА, г. Казань, Российская Федерация

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ В  
УСЛОВИЯХ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ОТРАСЛИ

Abstract

The article addresses the challenge of introducing electronic document flow, reviews the legal base for introducing electronic document flow in medical institutions in connection with tasks posed by the Concept for Creation of Unified State Information System in Healthcare. Among other things it assesses effectiveness of using electronic patient record in practice activities of medical institutions. It covers theoretical, legal and practical issues arising from introducing computer-based information services in medical activities and their impact on modern medical

service. Using electronic medical documents has resulted in increased efficiency of medical organizations and healthcare in whole. The article analyses regulatory and legal framework for working with medical documentation and practical experience of introducing electronic document flow in healthcare institutions of the Republic of Tatarstan (as a case-study of Interregional Clinical and Diagnostic Center). Benefits of transit towards electronic document management in healthcare are obvious. But specialists face some challenges: a need to define the status of electronic medical document, to select a healthcare information system, to standardize access to medical information, to standardize electronic medical records. There obstacles notwithstanding, the research confirms positive impact of introducing electronic document management in healthcare. It shows that electronic document flow in healthcare allows not only increase workforce productivity and control every step in transfer of medical documents within the institution, but also reduce decision-making time for doctors selecting schemes or treatment options for patients and thus significantly improve the quality of healthcare. The article may be of interest to practitioners of archival institutions responsible for digital documents acquisition and to institutions and organizations introducing electronic document flow.

#### Аннотация

Статья посвящена актуальной проблеме внедрения электронного документооборота, исследует правовую базу внедрения электронного документооборота в системе учреждений здравоохранения, увязывая ее с задачами, предусмотренными принятой Концепцией создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Характеризует эффективность применения, в частности, электронной истории болезни в практической деятельности медицинских учреждений. Рассматриваются теоретические, нормативные, а также практические вопросы, которые возникают в связи с внедрением в медицинскую деятельность автоматизированных информационных систем, их влияние на современную практику медицинского обслуживания. Отражена роль электронных медицинских документов в повышении эффективности деятельности медицинских организаций и здравоохранения в целом. Проанализированы состояние нормативно-правовой базы работы с медицинской документацией и практический опыт внедрения электронного документооборота в учреждениях здравоохранения Республики Татарстан (на примере Межрегионального клиническо-диагностического центра). Преимущества перехода на электронный документооборот в учреждениях здравоохранения очевидны. Но перед специалистами различных отраслей возникают следующие актуальные вопросы: определение статуса электронного медицинского документа, выбор медицинской информационной системы, унификация доступа к медицинской информации, стандартизация электронных

медицинских документов. Несмотря на обозначенные проблемы, проведенное исследование подтвердило положительный опыт внедрения электронного документооборота в отрасли здравоохранения. Результаты исследования показали, что электронная система документооборота в учреждениях здравоохранения позволяет не только увеличить производительность труда и обеспечить контроль за всеми этапами движения медицинских документов в учреждении, но и сократить время принятия решения врачом о выборе схем и вариантов лечения пациентов, и значительно повысить качество медицинского обслуживания. Представляет интерес для практических работников архивных учреждений, в задачи которых входит комплектование документами на электронных носителях, а также для широкого круга представителей учреждений и организаций, внедряющих электронный документооборот.

## Keywords

Medical documentation, electronic document, electronic personal medical record, electronic medical archive.

## Ключевые слова

Медицинская документация, электронный документ, электронная персональная медицинская запись, электронный медицинский архив.

Работа с документами стала важной составляющей профессиональной деятельности современного медицинского персонала. Медицинская документация представляет собой

систему документов, предназначенную для записи данных о состоянии здоровья как отдельных лиц, так и целых групп населения. Она отражает характер и объем оказываемых медицинских услуг, а также является основанием для определения потребности населения в медицинской помощи, для ее планирования, организации и управления службами здравоохранения. Количественные характеристики затрат труда, времени и материалов на ведение медицинских документов внушительны. Ориентироваться в медицинских документах в бумажной форме становится все труднее, требуются новые формы обобщения информации. Оптимальным решением этих вопросов является электронный документооборот в учреждениях здравоохранения, который позволяет экономить время врачей и медицинского персонала на выполнение монотонных операций, и в итоге повышать не только объем, но и качество оказываемых медицинских услуг.

При организации электронного медицинского документооборота используются автоматизированные медицинские информационные системы, которые могут быть как простыми, так и сложными. Простые информационные системы помогают только в получении сводок и отчетов и не облегчают работу с документами. Более сложные системы сокращают некоторую часть затрат на оформление документов, исключая необходимость многократного ввода демографических данных пациента и указания места лечения, и, что самое важное, обеспечивают значительное снижение процента врачебных ошибок. Но в настоящий момент эти системы играют лишь вспомогательную роль, поскольку правовой и юридический статус электронных медицинских документов не определен. Таким образом, информационные системы используются для подготовки и печати медицинских документов, которые затем подписываются и далее участвуют в традиционном медицинском документообороте, определенным существующими нормативными документами. Внедряемые медицинские информационные системы должны иметь функциональные возможности для управления как электронными документами, так и документами на традиционных носителях (бумага, микропленка, фотопленка, а также электронные документы на хранящихся вне информационной системы электронных носителях), что позволит создать единый информационный ресурс, объединяющий информацию, созданную и хранящуюся на всех видах носителях.

Проблемы организации медицинской информации вызывают практический интерес не только у участников системы здравоохранения, но и у специалистов смежных отраслей. В настоящее время в Российской Федерации предпринимаются попытки реорганизации деятельности учреждений здравоохранения в соответствии с Концепцией создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Концепция предполагает регламентацию вопросов автоматизированной обработки персональных данных пациентов, ведения медицинской документации и медицинских архивов в электронном виде, перехода к электронному документообороту в здравоохранении с исключением необходимости дублирования документов на бумажных носителях.

Эффективность ЭИБ можно наблюдать на примере формирования выписки. При помощи окна «Формирование выписки» в автоматизированной системе «Электронная история болезни» легко копировать подписанную выписку пациента на оптический носитель, который выдается на руки пациенту. Если врач до внедрения электронного документооборота в среднем тратил 1 час на формирование одной выписки, то после внедрения врач тратит 15 минут. Медицинская сестра тратила в среднем 44 часа в месяц на получение результатов исследования, после внедрения ЭИБ тратит 11 часов в месяц. Таким образом, с внедрением электронного документооборота в процесс лечения производительность труда увеличилась в 4 раза. Проведенное исследование показывает, что внедрение ЭИБ также отразилось и на организации обследования пациентов в МКДЦ.

Рассмотрим эффективность применения электронного документа на примере документирования обследования пациента у врача-кардиолога. До внедрения электронной истории болезни пациенту необходимо было пять дней на обследование – это три посещения (на которые в целом тратилось около 5 часов 45 мин) и два дня ожидания результатов. После внедрения электронной истории болезни пациенту необходим всего 1 день на обследование, в течение которого он тратит всего примерно 3 часа 10 мин.

Результатом внедрения электронного документооборота в МКДЦ является: сокращение времени, затрачиваемого на обследование; обеспечение удобства при прохождении обследования; повышение качества лечебной работы и обслуживания. Бумажные носители в МКДЦ практически не используются – только если пациент запросит на руки бумажный вариант карты.

Таким образом, электронный документооборот в сфере здравоохранения имеет следующие преимущества: электронный документооборот позволяет значительно сократить время принятия решения врачом о схемах и вариантах лечения пациентов за счет оперативного обмена информацией между врачами и медицинскими учреждениями; увеличение производительности труда в среднем в 4 раза и обеспечение контроля за всеми этапами документооборота в лечебном учреждении; снижение психофизиологических нагрузок персонала; переход на электронный документооборот для здравоохранения обеспечит рациональную организацию лечения.

11 ноября 2013 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации утвердило

форму единой электронной медицинской карты пациента. Требования, которые изложены документе, являются обязательными. Медицинские учреждения будут обмениваться электронными медицинскими документами посредством федерального Центра обработки данных Министерства здравоохранения РФ. Таким образом, в настоящее время важнейшим условием модернизации здравоохранения является внедрение в деятельность медицинских организаций информационно-коммуникационных технологий.

## References

1. Bal'chevskij V.V. Pravovye uslovija i metody ispol'zovanija standartizacii dlja upravlenija kachestvom v zdravooхранenii na sovremennom jetape [Legal conditions and using standardization in quality management in modern healthcare]. Problemy standartizacii v zdravooхранenii, 2005, no. 8, pp. 16-25.]
2. Voronina T.V. Medicinskij arhiv: ot tradicionnogo k jelektronnomu [Medical archive: From traditional to electronic]. Otechestvennye arhivy, 2013, no. 6, pp. 32-37.
3. Emelin I.V., Lebid'ko L.M. Standartizacija predstavlenija jelektronnyh medicinskih dokumentov [Standardization of displaying electronic medical documents]. Informacionnoe obshhestvo, 2006, no.1, pp. 16-19.
4. Informacionnye tehnologii v upravlenii zdravooхранeniem Rossijskoj Federacii: Uchebnoe posobie [Information technologies in healthcare management of the Russian Federation: A study guide]. 2 ed. Moscow, GJeOTAR-Media publ., 2009, p. 248.
5. Martynenko V.F. Jelektronnye formy pervichnoj medicinskoj dokumentacii na puti vvoda v medicinskuju praktiku [Electronic forms of primary medical documentation on their way to medical practice]. Obshhestvennoe zdorov'e i profilaktika zabolevanij, 2006, no. 3, pp. 38-45.

6. Minzdravom Rossii utverzhdena struktura jelektronnoj medicinskoj karty: Oficial'nyj sajt Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii [Ministry of Health of the Russian Federation approves design of electronic medical record. Official site of the Ministry of Health of the Russian Federation] Available at: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2013/11/20/minzdravom-rossii-utverzhdena-struktura-elektronn-oy-meditsinskoy-karty> (accessed 06.04.2015).

7. Morozov S.P., Pereverzev M.O. Obzor tekushhego sostojanija i osnovnyh trebovanij k PACS-sistemam [Review of the current requirements for PACS] Vrach i informacionnye tehnologii, 2013, no. 3, pp. 17 – 29.

8. "Osnovnye razdely jelektronnoj medicinskoj karty" (utv. Minzdravom Rossii 11.11.2013 N 18-1/1010) [Main sections of electronic medical record: Approved by the Ministry of Health of the Russian Federation on 11.11.2013 no. 18-1/1010] Available at : [http://www.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/012/110/original/Osnovnye\\_razdel\\_y\\_EMK\\_ot\\_11.11.2013.pdf?1389715009](http://www.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/012/110/original/Osnovnye_razdel_y_EMK_ot_11.11.2013.pdf?1389715009) (accessed 06.04.2015).

9. Sabanov V.I. Deloproizvodstvo v uchrezhdenijah zdravoohraneniya: Ucheb. posobie [Records management in healthcare institutions: A study guide]. Rostov-on-Don, Feniks publ., 2007, 224 p.

10. Stolbov A.P., Kuznecov P.P. O formalizacii predstavlenija informacii v jelektronnoj medicinskoj karte. [On formalization of information display of electronic medical records]. Rol' informatizacii v modernizacii zdravoohraneniya: sbornik trudov [Role of informatization in modernization of healthcare: Collected works]. Novokuznetsk, MAOU DPO IPK publ., 2011, pp. 24 – 27.]

11. Upravlenie dokumentami. Terminy i opredelenija. Slovar'. [Document management: Terms and definitions: A dictionary.] Moscow, VNIIDAD publ., 2013, 120 p.

12. Fam Van Tap. Algoritmicheskie i programmnye sredstva pri sozdanii jelektronnyh medicinskih kart. Diss. kandidata tehniceskix nauk [Algorithmical and software tools of creating

electronic medical records. Cand. tech. sci. diss.]. Tomsk, 2011, 186 p.

13. Hramcovskaja N.A. Problemy upravlenija dokumentami v zdravooхранenii v uslovijah vnedrenija informacionno-kommunikacionnyh tehnologij. [Records management issues in healthcare in face of introducing ICT]. Vrachiiinformacionnyetehnologii, 2013, no. 3, pp. 46-51.

#### Список литературы

1. Бальчевский В.В. Правовые условия и методы использования стандартизации для управления качеством в здравоохранении на современном этапе// Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2005. - №8. - С.16-25.

2. Воронина Т.В. Медицинский архив: от традиционного к электронному// Отечественные архивы. - 2013. - № 6 – С. 32-37.

3. Емелин И.В., Лебидько Л.М. Стандартизация представления электронных медицинских документов// Информационное общество. – 2006. - №1. – С. 16–19.

4. Информационные технологии в управлении здравоохранением Российской Федерации: Учебное пособие/ Под ред. д-ра мед. наук, профессора, академика РАМН А.И. Вялкова. 2-е изд. доп. и перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 248 с.

5. Мартыненко В.Ф. Электронные формы первичной медицинской документации на пути ввода в медицинскую практику// Общественное здоровье и профилактика заболеваний. – 2006. - №3 – С. 38–45.



6. Минздравом России утверждена структура электронной медицинской карты: Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Электронный ресурс. Режим доступа: URL: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2013/11/20/minzdravom-rossii-utverzhdena-struktura-elektronnoy-meditsinskoj-karty> (дата обращения: 06.04.2015).
7. Морозов С.П., Переверзев М.О. Обзор текущего состояния и основных требований к PACS-системам // Врач и информационные технологии. – 2013. – №3. – С. 17–29.
8. «Основные разделы электронной медицинской карты» (утв. Минздравом России 11.11.2013 N 18-1/1010) Электронный ресурс. Режим доступа: – URL: [http://www.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/012/110/original/Osnovnye\\_razdel\\_y\\_EMK\\_ot\\_11.11.2013.pdf?1389715009](http://www.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/012/110/original/Osnovnye_razdel_y_EMK_ot_11.11.2013.pdf?1389715009)(дата обращения: 06.04.2015).
9. Сабанов В.И. Делопроизводство в учреждениях здравоохранения: Учеб. Пособие/ В.И. Сабанов, Т.Б. Мультганова, Н.П. Багметов. – Ростов на-Дону: Феникс, 2007. – 224 с.
10. Столбов А.П., Кузнецов П.П. О формализации представления информации в электронной медицинской карте // Роль информатизации в модернизации здравоохранения: сборник трудов. – Новокузнецк: МАОУ ДПО ИПК, 2011 – С. 24–27.
11. Управление документами. Термины и определения. Словарь. – М.: ВНИИДАД, 2013. – 120 с.
12. Фам Ван Тап. Алгоритмические и программные средства при создании электронных медицинских карт. Дисс.канд. техн.наук. – Томск, 2011. - 186 с.
13. Храмовская Н.А. Проблемы управления документами в здравоохранении в условиях внедрения информационно-коммуникационных технологий// Врач и информационные технологии. – 2013. – №3. – С. 46–51.

About author

Voronina Tatyana Vladimirovna, senior lecturer of the document science department of the Kazan State Power Engineering University, Kazan, Russian Federation, +7-917-246-97-77, tv.voronina@list.ru

Сведения об авторах

Воронина Татьяна Владимировна, старший преподаватель кафедры документоведения Казанского государственного энергетического университета, г. Казань, Российская Федерация, 8-917-246-97-77, tv.voronina@list.ru

**You can read completely article in the russian historic-archival magazine “The Herald of an Archivist”. Read more about terms of subscription [here](#) .**

**Полностью материал публикуется в российском историко-архивоведческом журнале ВЕСТНИК АРХИВИСТА. Ознакомьтесь с условиями подписки [здесь](#) .**