



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

МИНИСТЕРСТВО ЦИФРОВОГО РАЗВИТИЯ И СВЯЗИ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

30.09.2022

№ 309/1492-17

г. Екатеринбург

Об утверждении Регламента об информационном обмене участников системы информационного взаимодействия при оформление электронного рецепта и отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту на льготных условиях и за полную стоимость в форме электронного документа

Во исполнение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов», а также приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (аптеками, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»

ПРИКАЗЫВАЕМ:

1. Внедрить на территории Свердловской области сервис «Электронный рецепт», обеспечивающий электронный медицинский документооборот между медицинскими и аптечными организациями.

2. Утвердить Регламент об информационном обмене участников системы информационного взаимодействия при оформление электронного рецепта и отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту на льготных условиях и за полную стоимость в форме электронного документа (далее – Регламент) (Приложение №1).

3. Руководителям государственных учреждений здравоохранения Свердловской области при оформлении рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа и отпуске гражданам лекарственных препаратов в государственной аптечной сети ГАУ СО «Фармация» по рецептам на лекарственные препараты в форме электронного документа руководствоваться Регламентом, утвержденным настоящим приказом.

4. Рекомендовать руководителям федеральных, ведомственных и иных медицинских организаций, индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую деятельность на территории Свердловской области, аптекам, аптечным пунктам, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности на территории Свердловской области, при оформлении рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа и отпуске гражданам лекарственных препаратов по рецептам на лекарственные препараты в форме электронного документа руководствоваться Регламентом, утвержденным настоящим приказом.

5. Заместителю Министра здравоохранения Свердловской области Чадовой Е.А. и заместителю Министра цифрового развития и связи Свердловской области Р.В. Маточкину организовать проведение разъяснительной работы с администрациями медицинских организаций, аптек, аптечных пунктов, индивидуальными предпринимателями, имеющими (имеющими) лицензию на осуществление фармацевтической деятельности на территории Свердловской области, о применении сервиса «Электронный рецепт» для оформления электронных рецептов и отпуска на основании этих рецептов лекарственных препаратов в аптечных организациях.

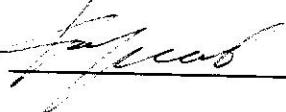
6. Директору ГБУ СО «Оператор электронного правительства» Е.А. Гуляевой в срок до 01.10.2022 организовать посредством сервиса «Электронный рецепт» подключение медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на территории Свердловской области, аптек, аптечных пунктов, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности на территории Свердловской области, к Региональному фрагменту Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Свердловской области (РФ ЕГИСЗ) для формирования и обслуживания рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляем за собой.

Министр цифрового развития и связи
Свердловской области

 М.Я. Пономарьков

Министр здравоохранения
Свердловской области

 А.А. Карлов

Приложение к приказу
 Министерства цифрового развития и связи
 Свердловской области и Министерства
 здравоохранения Свердловской области
 от 30.09.2024 № ЗОГ/2192-П
 «Об утверждении Регламента
 об информационном обмене участников
 системы информационного взаимодействия
 при формировании и использовании
 рецептов на лекарственные препараты на
 льготных условиях и за полную стоимость в
 форме электронного документа»

**Регламент
 об информационном обмене участников системы информационного
 взаимодействия при оформление электронного рецепта и отпуск
 лекарственных препаратов по электронному рецепту на льготных условиях
 и за полную стоимость в форме электронного документа**

1 Общие положения

1.1. Настоящий Регламент об информационном обмене участников системы информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты на льготных условиях и за полную стоимость в форме электронного документа (далее – Регламент) определяет порядок информационного обмена между участниками системы информационного взаимодействия для обмена сведениями при использовании на территории Свердловской области наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов (далее – система информационного взаимодействия), посредством применения сервиса «Электронный рецепт» (далее – Сервис).

1.2. Под Сервисом понимается электронная подсистема Регионального фрагмента Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Свердловской области (РФ ЕГИСЗ), обеспечивающая выполнение отдельных взаимосвязанных функций по формированию, обработке, хранению, проверке и предоставлению доступа к рецептам на лекарственные препараты на льготных условиях и за полную стоимость в форме электронного документа (далее – электронный рецепт), а также формированию и обработке информации, содержащейся в базах данных, используемых для выписки и учета электронных рецептов на территории Свердловской области.

1.3. Регламент распространяется на информационный обмен участников системы информационного взаимодействия при оформлении и отпуске лекарственных препаратов, как на льготных условиях по программам льготного лекарственного обеспечения (далее – программа ЛЛО), которые при выписывании рецепта в форме бумажного документа подлежат оформлению на рецептурном бланке формы №148-1/у-04(л), так и за полную стоимость,

оформляемых на рецептурном бланке формы №107-1/у и рецептурном бланке формы №148-1/у-88.

1.4. Участниками системы информационного взаимодействия являются:

- 1) оператор Сервиса;
- 2) поставщики информации в Сервис;
- 3) пользователи Сервиса.

1.5. Оператором сервиса является ГБУ СО «Оператор электронного правительства» либо определяемое им юридическое лицо, на основании заключенного договора об оказании услуг по выполнению функций оператора Сервиса на территории Свердловской области, осуществляющее деятельность по его внедрению и эксплуатации (далее – оператор Сервиса).

1.6. Поставщиками информации в Сервис являются государственные учреждения здравоохранения Свердловской области, иные медицинские организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Свердловской области (далее – медицинские организации), аптечные сети ГАУ СО «Фармация», аптеки, аптечные пункты, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности на территории Свердловской области (далее – аптечные организации).

1.7. Пользователями Сервиса являются физические лица, которым уполномоченными медицинскими работниками организаций – участников информационного взаимодействия назначены лекарственные препараты как рецептурного отпуска так и безрецептурные, согласившиеся на оформление рецепта в форме электронного документа (далее – пациенты) либо их законные представители, либо лица, которых лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов (далее – представители пациента).

1.8. Информационный обмен участников системы информационного взаимодействия в части оформления рецепта на лекарственные препараты в форме электронного рецепта и отпуска лекарственных препаратов по электронным рецептам осуществляется с использованием Сервиса, а также информационных систем участников системы информационного взаимодействия.

1.9. Информационные системы участников системы информационного взаимодействия должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

1.10. Оператор Сервиса и поставщики информации при обработке персональных данных принимают необходимые правовые, организационные и технические меры для защиты персональных данных и сведений, отнесенных к врачебной тайне, от неправомерного или случайного доступа к ним, уничтожения, изменения, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий.

2. Подключение к Сервису

2.1. Перед подключением к Сервису медицинские организации должны быть зарегистрированы в Федеральном реестре медицинских организаций

(далее – ФРМО). Медицинские работники, которым предоставлено право на оформление электронных рецептов (лечащий врач, фельдшер, акушер в случае возложения на них полномочий лечащего врача) (далее – медицинские работники) должны быть зарегистрированы в Федеральном реестре медицинских работников (далее – ФРМР). Регистрация осуществляется медицинскими организациями самостоятельно в порядке, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

2.2. Подключение медицинских и аптечных организаций к Сервису осуществляется на основании действующих технических требований оператора Сервиса, публикуемых в открытом доступе в сети «Интернет» (<https://egov66.ru>). Подключение к Сервису осуществляется на безвозмездной основе.

2.3. Подключаясь к Сервису, поставщики информации в Сервис несут ответственность за полноту, достоверность и своевременную актуализацию данных.

2.4. Сертификаты усиленной квалифицированной электронной подписи (далее – УКЭП) для подписания электронных рецептов медицинскими и аптечными работниками организаций выпускаются в любом аккредитованном удостоверяющем центре (в том числе в территориальных органах Федерального казначейства на безвозмездной основе).

2.5. Аптечные и медицинские организации, являющиеся участниками системы информационного взаимодействия, доводят до потребителей информацию о возможности использования у них электронного рецепта через свои территориально обособленные структурные подразделения, на своих ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также иными разрешенными законодательством способами.

2.6. Подключение пользователей к Сервису осуществляется посредством предоставления доступа к личному кабинету мобильного приложения оператора Сервиса (далее – мобильное приложение) (доступно для скачивания в магазине приложений App Store и Google Play), в котором обеспечивается отражение информации об электронных рецептах и отпущенных на их основании лекарственных препаратах.

2.7. Идентификация и аутентификация пользователей Сервиса для получения сведений об электронном рецепте в мобильном приложении Сервиса осуществляется посредством федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме», а также посредством номеров мобильных телефонов пользователей Сервиса.

3. Информационный обмен при оформлении электронного рецепта

3.1. Оформление электронного рецепта осуществляется с согласия пациента или представителя пациента в порядке, предусмотренном приказом Министерства

здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

3.2. Оформленный с согласия пациента или законного представителя пациента и подписанный УКЭП медицинского работника электронный рецепт регистрируется в Сервисе.

3.3. При регистрации электронного рецепта ему присваивается уникальный идентификатор, состоящий из серии и номера (для электронных рецептов на бланке формы №148-1/у-88 и №148-1/у-88 (л) и номера рецепта (для электронных рецептов на бланке формы №107-1/у).

3.4. Дополнительно формируется уникальный код рецепта в машиночитаемом формате (далее – QR-код) для идентификации рецепта и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов в аптечную организацию.

3.5. В целях оформления электронного рецепта медицинскими организациями в Сервис предоставляется следующая информация:

1) сведения о медицинской организации, в которой оформляется электронный рецепт;

2) сведения о медицинском работнике, который оформляет электронный рецепт;

3) сведения о пациенте, нуждающемся в лекарственном препарате;

4) сведения о назначенных пациенту лекарственных препаратах.

3.6. Передача информации в Сервис осуществляется:

1) государственными учреждениями здравоохранения Свердловской области по рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО с использованием информационной системы «АСУЛОН М-Аптека плюс ЛПУ» в соответствие с приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 02.06.2021 № 1201-п «О внедрении на территории Свердловской области рецептов на льготные лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов»;

2) медицинскими организациями федеральной и частной системы здравоохранения с использованием информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности, либо с использованием специализированных информационных систем, либо с помощью программного обеспечения, предоставляемого оператором Сервиса;

3) аптечными организациями:

по рецептам, оформляемым в рамках программ ЛЛО, с использованием информационной системы «АСУЛОН М-Аптека плюс ДЛО»;

по рецептам, оформляемым за полную стоимость, с использованием информационной системы, применяемой для автоматизации своей деятельности, либо с помощью программного обеспечения, предоставляемого оператором Сервиса.

3.7. При подписании электронного рецепта УКЭП медицинского работника производится процедура проверки действительности сертификата ключа УКЭП. В случае недействительности сертификата ключа УКЭП электронный рецепт не формируется в качестве электронного документа, а подлежит распечатыванию на бумажном носителе.

3.8. По требованию пациента или его представителя оформляется экземпляр электронного рецепта на бумажном носителе с отметкой «Дубликат электронного документа».

3.9. В случае отказа пациента или его законного представителя на оформление электронного рецепта на лекарственный препарат пациенту оформляется рецепт на лекарственный препарат на бумажном носителе.

4. Отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту

4.1. Отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту осуществляется в соответствии с правилами, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположеными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

4.2. Для получения назначенного лекарственного препарата пациент или его представитель предъявляет QR-код и документ, удостоверяющий личность, в аптечной организации, являющейся участником системы информационного взаимодействия. Электронный рецепт может быть предъявлен в виде QR-кода на экране мобильного устройства или в виде «Дубликата электронного документа».

В случае отпуска лекарственного препарата по рецепту по программе ЛЛО пациент обращается только в организацию, определенные приказом Министерства здравоохранения Свердловской области, по рецепту за полную стоимость – в любую аптечную организацию - участника системы информационного взаимодействия.

4.3. Пользователь Сервиса может получить QR-код в личном кабинете мобильного приложения Сервиса. Пользователи Сервиса самостоятельно обеспечивают сохранность QR-кода от доступа к нему посторонних лиц. Допускается передача QR-кода представителю пользователя Сервиса для получения лекарственного препарата в аптечной организации в том же

порядке и в тех же случаях, что и передача рецепта в форме бумажного документа. При передаче QR-кода аптечной организации пользователь Сервиса выражает согласие на обработку и передачу своих персональных данных, той аптечной организации, которой он передает QR-код, а также оператору Сервиса.

4.4. Аптечная организация запрашивает электронный рецепт по QR-коду в Сервисе;

Если рецепт валиден (соответствует требованиям законодательства и допускает отпуск лекарственных препаратов по нему в данной аптечной организации), работник аптечной организации действует в том же порядке, как и при получении соответствующей информации в форме бумажного документа, принимая решение о возможности обслуживания рецепта на основании действующих нормативных правовых актов, регламентов и должностных инструкций.

4.5. Если рецепт не валиден (недействителен, просрочен, уже обслужен, не может быть обслужен в данной аптечной организации), Сервис/ информационная система «АСУЛОН М-Аптека плюс ЛПУ» возвращает в информационную систему аптечной организации информацию о причинах невозможности обслуживания электронного рецепта.

4.6. При невозможности отпуска лекарственного препарата по электронному рецепту работник аптечной организации информирует пациента (представителя пациента) о причинах отказа.

4.7. При отпуске назначенного лекарственного препарата по электронному рецепту статус электронного рецепта должен быть изменен работником аптечной организации на статус «отпущен». При этом, аптечными организациями в Сервис предоставляется следующая информация:

1) сведения об аптечной организации, в которой был обслужен электронный рецепт;

2) сведения об отпущеных лекарственных препаратах;

3) сведения о фармацевтическом работнике, отпустившем лекарственный препарат пациенту по электронному рецепту.

4.8. При отпуске части лекарственных препаратов, указанных в электронном рецепте, статус электронного рецепта должен быть изменен работником аптечной организации на статус «отпущен частично». При таком статусе электронного рецепта пациент, либо представитель пациента могут быть обслужены аптечной организацией в части не отпущеных лекарственных препаратов.

4.9. В отношении электронных рецептов, оформленных с нарушением установленных норм законодательства, работник аптечной организации должен изменить статус электронного рецепта на статус «недействителен». Лекарственные препараты по такому рецепту отпущены быть не могут.

4.10. Сведения, предоставляемые аптечной организацией при обслуживании пациента по электронному рецепту, а также изменение статуса электронного рецепта подписываются электронной цифровой подписью работника аптечной организации, и/или УКЭП руководителя аптечной организации.