

УДК: 614.27; 34.096

Нормативно-правовые основы и перспективы внедрения системы «Электронный рецепт» в Российской Федерации

©2021. Н.Г. Золотарева¹, Е.В. Похваленко¹

¹ Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

* e-mail: natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Поступила в редакцию 31.05.2021 г.

После доработки 04.06.2021 г.

Принята к публикации 20.06.2021 г

В статье представлены результаты исследования нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств, связанного с принятым 1 января 2019 года федеральным проектом «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения». Проект предполагает активное участие аптечных организаций, которые в ближайшей перспективе будут осуществлять отпуск лекарственных препаратов по рецепту в форме электронного документа. Подключение к единой государственной информационной системе потребует большой организационной и методической работы как со стороны органов управления здравоохранением региона, так и аптечных организаций.

Анализ деятельности аптечных организаций Санкт-Петербурга и Северо-Западного Федерального округа, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов по рецептам, позволил оценить уровень готовности к переходу на работу в новых условиях. Разработаны мероприятия, необходимые аптекам для работы в системе «Электронный рецепт». Они охватывают инфраструктурные, функциональные и обучающие аспекты и могут быть использованы в качестве плана действий.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств; единый цифровой контур; единая государственная информационная система в сфере здравоохранения; аптечная организация; отпуск лекарственных препаратов; рецепт в форме электронного документа

DOI: <https://doi.org/10.17816/phf71133>

СОКРАЩЕНИЯ:

ЛП – лекарственный препарат;

ЕЦК – единый цифровой контур;

АО – аптечная организация;

СЭР – система «Электронный рецепт»;

ЕГИСЗ – Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;

УКЭП – усиленная квалифицированная электронная подпись;

МДЛП – мониторинг движения лекарственных препаратов;

ПК – персональный компьютер;

ИБП – источник бесперебойного питания;

СКЗИ – средства криптографической защиты информации;

ФИС – фармацевтическая информационная система;

SQL – система управления базами данных.

ВВЕДЕНИЕ

Одним из основных направлений «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года» объявлено внедрение и практическое использование в сфере здравоохранения электронных сервисов. Среди последних важное место отводится цифровизации рецептов на ЛП. Такие технологии, совместно с использованием современных технических средств, значительно упрощают как работу фармацевтических специалистов при отпуске ЛП, так и непосредственно обслуживание пациентов.

Для обеспечения надлежащего обращения рецептов в форме электронного документа требуется тщательное изучение требований нормативных правовых актов, касающихся общего тренда цифровизации системы здравоохранения. Кроме того, субъектам обращения лекарственных средств следует обратить особое внимание на соблюдение требований к системам, связывающим воедино информационные сервисы в сфере здравоохранения и обеспечивающим взаимодействие между медицинскими и фармацевтическими организациями – ЕЦК в здравоохранении. В связи с этим для АО становятся крайне важными вопросы актуализации существующих бизнес-процессов, модернизации инфраструктуры, а также готовности персонала к работе в новых условиях.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Методологическую и информационную основу исследования составили:

- законодательные и нормативно-правовые акты РФ, регулирующие фармацевтическую деятельность (в том числе порядок отпуска ЛП по рецептам на бумажном носителе и в форме электронного документа);
- публикации практических и научных работников системы здравоохранения, посвященные вопросам разработки и функционирования СЭР в России и за рубежом.

В качестве базы исследования были выбраны АО Санкт-Петербурга и Северо-Западного федерального округа, осуществляющие отпуск ЛП по рецептам. Объектами исследования явились:

- инфраструктура АО;
- рецептурные бланки форм 107-1/у, 148-1/у-88, 148-1/у-04(л);
- первичная учетная и отчетная документация по отпуску ЛП;
- документы системы менеджмента качества АО.

В процессе работы использованы социологические (анкетирование фармацевтических работников), логические (анализ, синтез, индукция, дедукция, абстрагирование, конкретизация, аналогия и сравнение), ретроспективные методы и контент-анализ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Цифровизация здравоохранения определена как один из основных трендов развития отечественной системы охраны здоровья граждан на ближайшую перспективу. Начало 2019 года было ознаменовано запуском на базе национального проекта «Здравоохранение» особого федерального проекта под названием «Создание ЕЦК в здравоохранении на основе ЕГИСЗ». Согласно обозначенным целям, «ЕГИСЗ обеспечивает единый цифровой контур в сфере здравоохранения, взаимодействуя с государственными информационными системами субъектов РФ в сфере здравоохранения, медицинскими информационными системами медицинских организаций, с Единым порталом государственных услуг и функций для предоставления услуг и сервисов гражданам в личном кабинете пациента “Мое здоровье”» [1].

Таким образом, создание ЕЦК направлено на формирование механизмов, которые позволяют не только эффективно взаимодействовать медицинским и фармацевтическим организациям, но и связать воедино разрозненные информационные сервисы в сфере здравоохранения (электронные медицинские карты, электронную регистратуру, электронные больничные листы, электронные рецепты и т.д.) с универсальными государственными информационными системами, которые используются гражданами РФ в настоящее время (портал «Госуслуги»).

В настоящее время преимущества электронного рецепта очевидны: начиная с банальной экономии времени на его оформление, оперативного оформления отчетности, планирования закупок и пр., до минимизации риска ошибок при назначении рецептурных ЛП. К сожалению, при оформлении рецепта на бумажном носителе их по-прежнему много.

Анализ данных журнала учета неправильно выписанных рецептов (всего в 2020 году проанализировано 1100 зарегистрированных записей) позволил установить причины, по которым фармацевтические работники чаще всего «браку» рецепты, отказывая пациенту в отпуске ЛП (табл. 1).

Наиболее часто встречающиеся нарушения при оформлении рецептов на ЛП

Табл. 1.

Table 1.

The most common violations in the medicinal product prescriptions	
Выявленные нарушения	Количество, шт./%
Неправильно указана дозировка ЛП	291 (26,45%)
Истечение срока действия рецепта	266 (24,18%)
Некорректно оформлен реквизит «Signa»	183 (16,63%)
Неправильно выписан ЛП по МНН	152 (13,82%)
Отсутствие требуемых реквизитов на бланке (основных и дополнительных)	130 (11,81%)
Неверное указание возраста пациента	38 (3,45%)
Использование формы рецептурного бланка, не соответствующей ЛП	19 (1,73%)
Не выписан основной бланк в дополнение к льготному	8 (0,73%)
Неразборчивый почерк врача	6 (0,54%)
Использование торгового наименования ЛП без соответствующего оформления	3 (0,27%)

Продолжение таблицы на следующей странице

Начало таблицы на предыдущей странице

Неправильное оформление рецептурного бланка для хронических больных	2 (0,18%)
Орфографические ошибки при оформлении реквизитов на латинском языке	1 (0,09%)
Использование неверных сокращений	1 (0,09%)

Прежде чем осветить структуру и задачи ЕГИСЗ, приведем ее определение:

«ЕГИСЗ – федеральная государственная информационная система, представляющая собой совокупность информационно-технологических и технических средств, обеспечивающих информационную поддержку методического и организационного обеспечения деятельности участников системы здравоохранения. Основной целью функционирования ЕГИСЗ является обеспечение эффективной информационной поддержки процесса управления системой медицинской помощи, а также процесса оказания медицинской помощи и взаимодействия организаций» [1].

Отсюда можно сделать вывод, что ЕГИСЗ является довольно сложной многокомпонентной системой, объединяющей в себе элементы информационного взаимодействия участников каждого уровня системы здравоохранения. Первый уровень охватывает федеральный сегмент, второй – региональный, третий включает в себя информационные системы медицинских и фармацевтических организаций [6].

Хотя предпосылки информатизации здравоохранения в России уходят корнями еще в шестидесятые годы XX века, современная концепция ЕГИСЗ была утверждена в апреле 2011 года приказом Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 г. № 364 «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» [2]. В 2015 году были назначены исполнители ЕГИСЗ и принята карта ее развития, обозначившая сроки и контрольные показатели по таким направлениям, как инфраструктурное и прикладное, организационное и нормативное обеспечение до 2018 года [3].

Окончательно правовые основы функционирования ЕГИСЗ были сформулированы в 2017 году.

Федеральным законом от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» внесены изменения в Федеральные законы от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Изменения коснулись информационного обеспечения здравоохранения, формирования рецептов в форме электронных документов, подписанных с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Так, статья 91 Федерального закона № 323-ФЗ обозначила:

1. Составляющие информационного обеспечения в сфере здравоохранения. Оно должно осуществляться «посредством создания, развития и эксплуатации федеральных государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информационных систем в сфере здравоохранения Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов РФ, медицинских информационных систем медицинских организаций, информационных систем фармацевтических организаций».

2. Функции информационных систем: сбор, хранение, обработка и предоставление данных об органах и организациях систем здравоохранения на различных уровнях (государственном, муниципальном и частном). Причем обработка персональных данных должна производиться в соответствии с требованиями законодательства РФ и соблюдением врачебной тайны.

Оператором данных систем, обеспечивающим их работу, назначено Министерство здравоохранения Российской Федерации. Поставщиками и пользователями – уполномоченные органы исполнительной власти, как федеральные, так и на уровне субъектов РФ:

- в сфере охраны здоровья: Министерство здравоохранения РФ, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

- в соответствии с установленным законодательством РФ полномочиями: Министерство образования и науки РФ, Федеральная налоговая служба, Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии, Федеральное казначейство;

- органы управления фондами обязательного медицинского страхования: Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, территориальные Фонды обязательного медицинского страхования;

- Пенсионный фонд РФ;

- Фонд социального страхования РФ;

- медицинские и фармацевтические организации.

В подстатье 91.1 были конкретизированы сведения, которые включает в себя ЕГИСЗ. Наибольший интерес для фармацевтической сферы представляют следующие пункты:

- сведения, необходимые для осуществления мониторинга и контроля в сфере закупок ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

- сведения об организации обеспечения граждан ЛП для медицинского применения, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии со статьей 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», пунктами 19 и 20 части 1 статьи 14, статьей 44 и пунктом 5 части 2 статьи 81 настоящего Федерального закона [7].

Не менее важные поправки были сделаны в Федеральный закон № 61-ФЗ. Скорректировано определение понятия «рецепт». Обновленная редакция закона гласит, что рецепт на ЛП – медицинский документ установленной формы, содержащий назначение ЛП для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска ЛП или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или, с согласия пациента или его законного представителя, в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение ЛП для ветеринарного применения, выданный специалистом в области ветеринарии в целях отпуска ЛП или его изготовления и отпуска на бумажном носителе [7, 8].

В том же году вышло Распоряжение Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 2521-р «Об утверждении перечня ус-

луг, которые предоставляются с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

Наиболее полное описание ЕГИСЗ было представлено в Постановлении Правительства РФ от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» [4], где были обозначены:

- структура и порядок ведения;
- порядок и сроки представления информации в единую систему;
- участники информационного взаимодействия;
- требования к программно-техническим средствам;
- порядок обмена информацией с использованием единой системы;
- порядок доступа и защиты информации единой системы.

Также в числе важных нормативно-правовых документов, регулирующих работу ЕГИСЗ, стоит отметить:

- приказ Минздрава РФ от 24.12.2018 г. № 911н «Об утверждении требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций», определяющий цели создания, назначение государственных информационных систем в сфере здравоохранения и необходимые требования для защиты информации, функциональные возможности систем;
- постановление Правительства РФ от 12.04.2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями»;
- постановления «О системе мониторинга движения лекарственных препаратов с использованием средств идентификации» от 14 декабря 2018 года № 1556, № 1557, № 1558, а также Распоряжение Правительства РФ от 18 декабря 2018 года № 2828-р, которые регламентируют внедрение системы мониторинга с целью обеспечения поставок качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, защищая легальный оборот от фальсифицированных и контрафактных лекарств, а также лекарств, не соответствующих установленным требованиям к качеству, эффективности и безопасности [5].

Среди задач ЕГИСЗ можно выделить следующие:

- а) информационное обеспечение государственного регулирования в сфере здравоохранения;
- б) информационная поддержка деятельности медицинских организаций, включая поддержку осуществления медицинской деятельности;
- в) информационное взаимодействие поставщиков информации в ЕГИСЗ и ее пользователей (фармацевтические организации входят в их число);
- г) информирование населения по вопросам ведения здорового образа жизни, профилактики заболеваний, получения медицинской помощи, передачи сведений о выданных рецептах на лекарственные препараты из информационных систем медицинских организаций в информационные системы фармацевтических организаций;

д) обеспечение гражданам доступа к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», информационных систем государственных внебюджетных фондов [1].

На сегодняшний день ЕГИСЗ включает в себя 13 подсистем:

1. Федеральная интегрированная электронная медицинская карта. Содержит информацию о ходе проводимого лечения, диагнозах, назначениях и результатах исследований пациента. Заполняется врачом и находится в облачном сервисе хранения информации. Доступна врачу из любого региона в случае, если пациенту необходима медицинская помощь вне района его проживания.
2. Федеральная электронная регистратура. В ней содержатся расписания врачей. Пациенты могут самостоятельно записаться на прием или вызвать врача на дом.
3. Подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения. Обеспечивает государственную поддержку пациентам по отдельным видам заболеваний, таким как ВИЧ, туберкулез и прочие.
4. Подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и предоставления отчетности.
5. Федеральный регистр медицинских работников. Осуществляет сбор, обработку и хранение сведений о лицах, занимающихся медицинской деятельностью.
6. Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения. Обеспечивает доступ к стандартизированной, актуальной, унифицированной информации, а также функционирование систем ЕГИСЗ.
7. Федеральный реестр электронных медицинских документов. Обеспечивает обращение внутри медицинских организаций медицинской документации в электронном виде.
8. Подсистема обезличивания персональных данных. Выполняет процесс обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, в отношении которых проводятся медицинские осмотры, экспертизы, освидетельствования.
9. Федеральный реестр медицинских организаций.
10. Геоинформационная подсистема. Обеспечивает сбор и графическое отображение информации о ресурсах здравоохранения (в том числе, о доступности медицинской помощи) на геоинформационной карте.
11. Защищенная сеть передачи данных. Представляет собой обеспечиваемую Министерством здравоохранения РФ телекоммуникационную сеть, осуществляющую безопасную, надежную и достоверную передачу информации между всеми клиентами – подсистемами ЕГИСЗ.
12. Информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Предоставляет информацию, необходимую для планирования и осуществления закупок ЛП, итоги исполнения контрактов на поставку ЛП. Анализирует референтные цены ЛП для медицинского применения. Формирует единый структурированный справочник-каталог ЛП для медицинского применения на основе государственных реестров лекарственных средств, предельных отпускных цен на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших. Взаимодействует с федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарствен-

ных препаратов для медицинского применения. Представляет особый интерес для фармацевтической сферы [6].

13. Интеграционные подсистемы.

Данные сервисы обладают многими преимуществами и позволяют облегчить труд медицинским работникам (значительно уменьшив объем бумажной работы) и получение медицинской помощи пациентам (предоставив им возможность держать под контролем информацию, касающуюся их здоровья).

В конце 2020 года вступили в силу поправки к важнейшему нормативному документу, регламентирующему отпуск ЛП из АО – приказу Минздрава России от 11.07.2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (табл. 2) [9]. Внесенные изменения расставили все точки над «и» в ситуации, когда де-юре рецепт в форме электронного документа мог быть оформлен, а де-факто ни один нормативный документ не определял возможности отпуска из аптечной организации ЛП по такому рецепту.

Как показано в таблице 2, по рецептам в форме электронного документа могут быть отпущены все ЛП, включая подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических и психотропных ЛП списков

II и III. Причем независимо от лекарственной формы. Также новым порядком установлено, что отпуск ЛП по рецептам в форме электронного документа осуществляется аптечными организациями только в пределах того региона, в котором оформлен такой рецепт.

Региональным властям там, где это еще не сделано, предстоит серьезная работа организационного и методического характера. В том числе, по установлению требований к тому, как электронный рецепт будет идентифицирован в аптечной организации. Как известно, способов идентификации документов, оформленных в цифровом виде, множество (табл. 3). Хочется надеяться, что будет учтен накопленный положительный мировой опыт [10].

Безусловно, принятые технические решения будут зависеть от многих факторов, таких как уровень развития информационных технологий в конкретном регионе, наличие в организации развитой IT-инфраструктуры, степень готовности персонала к цифровым форматам работы и прочее. Уже сейчас мы видим использование разных подходов. Например, в г. Белгород пациенту достаточно показать фармацевтическому работнику экран смартфона с заранее загруженным бесплатным мобильным приложением с QR-кодом, при считывании которого электронный рецепт идентифицируется, загружается из базы данных и ЛП отпускается специалистом. В Санкт-Петербурге перспективу электронного рецепта также связывают с полным отказом от бумажного со-

Изменения порядка отпуска ЛП, связанные с «электронным рецептом»

Табл. 2.

Table 2.

Changes in the drug dispensing due to the “electronic prescriptions”

№п/п	Раздел приказа №403н	Редакция от 07.07.2020 г., вступившая в силу 25.10.2020 г.
1.	Добавлен новый фрагмент в п. 4 Общих требований к отпуску ЛП	По рецептам в форме электронного документа с использованием УКЭП медицинского работника отпускаются все ЛП, указанные в абзацах пятом-десятом настоящего пункта
2.	Добавлен новый фрагмент – раздел IV. Особенности отпуска ЛП по рецептам в форме электронного документа	Отпуск ЛП по рецептам в форме электронного документа осуществляется аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, указанными в пункте 3 настоящих Правил, расположенными на территории субъекта РФ, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, в случае принятия уполномоченным органом субъекта РФ соответствующего решения. Аптечные организации должны иметь подключение к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта РФ, которое обеспечивается уполномоченным органом власти субъекта РФ. Технические требования к информационному обмену между аптечной организацией и системой, в том числе требования к идентификации рецепта в форме электронного документа и лица, обратившегося за отпуском ЛП по таким рецептам, устанавливаются решением уполномоченного органа субъекта РФ. Отпуск ЛП по рецептам в форме электронного документа осуществляется лицу, указанному в рецепте либо его законному представителю.

Некоторые примеры видов идентификации рецептов

Табл. 3.

Table 3.

Some types of prescription identifiers

Тип идентификационного кода	Страна
Бумажный рецепт со штрих-кодом	Австралия, Новая Зеландия, Испания, Россия
SMS-сообщение	Финляндия, Польша
Удостоверение личности (ID)	США, Эстония Финляндия, Китай
Пенсионное/страховое удостоверение	Хорватия, Беларусь, Япония
Магнитная карта Чек о посещении врача Мобильное приложение с электронной картой-пропуском	Швеция, Южная Корея

проведения, а оформление рецептов в форме электронных документов предполагается связать с Единой картой петербуржца.

Фактически, вышеизложенные изменения определили основы электронного документирования операций, связанных как с медицинским обслуживанием пациентов, так и с отпуском ЛП. Но не следует забывать о следующей задаче, поставленной проектом по цифровизации: подключении медицинских и фармацевтических организаций к ЕЦК во всех субъектах РФ. При этом установлено, что «к 2023 году медицинские работники в 85 субъектах РФ будут оформлять назначение ЛП (рецептов) в форме электронного документа с использованием УКЭП, в том числе на препараты, подлежащие изготвлению и отпуску АО. К этому же времени во всех субъектах РФ будет организовано информационное взаимодействие медицинских и АО при оформлении рецептов и отпуске ЛП, сформированных в форме электронных рецептов» [1].

Таким образом, перед АО уже сейчас встает актуальный вопрос о подключении к информационным системам и переходе на работу с электронными рецептами.

Чтобы аптека могла функционировать как полноценное звено ЕЦК в СЭР, требуется провести определенный перечень мероприятий, отвечающих требованиям:

- универсальности – подходит для всех АО, имеющих право на отпуск ЛП;
- актуальности – в основе заложены действующие нормативно-правовые основы ЕГИСЗ;
- системности – охватывает все сферы деятельности аптеки, связанные с процессом рецептурного отпуска ЛП;
- возможности интеграции с системой МДЛП – требуется программное обеспечение, которое должно быть совместимо с СЭР с целью отслеживания наличия того или иного ЛП в АО, а также регистрации факта его отпуска.

На основе данных, находящихся в открытом доступе, а также руководствуясь собственными исследованиями, мы пришли к выводу, что алгоритм перехода АО на работу с СЭР может включать несколько этапов. Они представлены в таблице 4.

Перед началом работы в рамках ЕЦК необходимо оформление заявки на подключение информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтических организаций и предоставляемых ими услуг, к СЭР. Запрос следует направлять в уполномоченный орган власти субъекта РФ, так как именно он должен установить технические требования к информационному обмену между аптечной организацией и СЭР.

На подготовительном этапе целесообразно осуществить:

1. Проверку имеющейся у АО необходимой инфраструктуры:

- Сервером должен служить выделенный мощный компьютер, на котором установлен массив дисков повышенной надежности, инсталлирована серверная операционная система и специализированное программное обеспечение, в том числе, для создания защищенного интернет-соединения. При необходимости устанавливается SQL. В связи с увеличением объемов используемой информации при переходе на работу с СЭР и МДЛП может встать вопрос об установке специализированного серверного оборудования.

- На существующих/планируемых рабочих местах по отпуску ЛП по электронным рецептам должны стоять отвечающие необходимым требованиям по производительности ПК. На них должна быть установлена операционная система не ниже Windows-10.

- Должна быть обеспечена приемлемая скорость интернет-соединения компьютеров (например, от 10 до 100 Мбит/сек).

- Серверы и ПК на рабочих местах продажи товаров должны быть оснащены ИБП.

- «Первые столы», рабочие места по приемке и хранению товара должны быть оснащены ручными/ настольными двумерными сканерами штрих-кода.

На этом этапе также осуществляется связь с отделом технической поддержки ЕЦК для обеспечения взаимодействия модуля «Электронный рецепт» с фармацевтической информационной системой, используемой в АО.

Алгоритм перехода АО на работу с СЭР

Табл. 4.

Algorithm for the changes of a pharmacy to work with the Electronic Prescription System

Table 4.

Этап	Мероприятия
Подготовительный	<p>Оснащение аптечных организаций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • современной оргтехникой (серверами, компьютерами, сканерами штрих-кодов); • программным обеспечением; • отказоустойчивым интернет-соединением; • средствами защиты персональных данных в виде УКЭП, криптографических систем; • организация защищенных каналов передачи данных.
Тестирования	<ul style="list-style-type: none"> • проверка работоспособности подключения информационных систем путем запуска на тестовых серверах; • выявление ошибок при подключении и их устранение.
Исполнительный	<ul style="list-style-type: none"> • подготовка обучающей программы и обучение сотрудников; • тестирование системы и отработка различных сценариев, в т.ч. негативных; • начало отпуска ЛП по электронным рецептам.

2. Подготовку к подключению фармацевтической информационной системы к модулю «Электронный рецепт»:

- Оформить усиленную УКЭП руководителю АО в одном из аккредитованных Минкомсвязью России удостоверяющих центров. В случае необходимости дополнительно оформить УКЭП на сотрудников аптек. Рекомендуется на одну аптеку оформить одну УКЭП. К одному сертификату УКЭП может быть прикреплено несколько пользователей (сотрудников аптеки, которые будут осуществлять отпуск ЛП по электронным рецептам). Не исключено ограничение в системе электронного рецепта на количество обращений с одного сертификата за определенный отрезок времени: если лимит будет превышен, то отпуск/продажа не пройдут.

- Установить сертификаты УКЭП на ПК рабочих мест.

- Установить СКЗИ (программы (службы), которые отвечают за работу с электронной подписью, а также обеспечивают шифрование документов, расшифровку полученных ответов от контрагентов, проверку секретных ключей пользователя при отправке электронных документов по каналам связи). Приобрести на них лицензии. Существуют лицензии на конкретное рабочее место с возможностью работы с несколькими УКЭП, либо же лицензия может быть приобретена только на одну УКЭП (на другие используемые подписи она не распространяется) [11].

- Организовать через роутер или сервер VPN-канал связи с достаточной пропускной способностью для взаимодействия ФИС с ЕЦК.

- Установить адаптер для подключения ФИС к ЕЦК. Физический (типовой) приобретается единожды, виртуальный требует периодических платежей. Теоретически адаптер будет предоставляться Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ либо его региональными подразделениями.

На этом этапе также заключаются договоры на подключение ФИС к ЕЦК.

3. Интеграцию информационной системы «Маркировка» и СЭР Единого цифрового контура (подразумевает синхронизацию аптечного ассортимента с

СЭР для обеспечения пациенту возможности мониторинга находящихся в наличии ЛП).

Далее следует этап тестирования. Он проводится для проверки работоспособности систем и их совместимости при помощи технической поддержки модуля «Электронный рецепт». При этом необходимо:

1. Провести тестирование информационного взаимодействия АО с ЕЦК посредством адаптера.

2. Оформить по результатам тестирования протокол с указанием версий используемого в аптечной организации программного обеспечения.

После подтверждения работоспособности систем и оформления всех надлежащих документов, проводится исполнительный этап. В нем необходимо:

1. Подготовить сотрудников к работе с ЕЦК:

- ознакомить сотрудников с эксплуатационной документацией фармацевтической информационной системы, используемой ими в процессе отпуска лекарственных средств;

- обучить работе с электронными подписями, пользованию модулем «Электронный рецепт» в доступном режиме «песочницы»;

- смоделировать вероятные негативные ситуации и разъяснить порядок действий по решению возникшей проблемы, при необходимости с привлечением технической поддержки ЕЦК (например, отсутствие электронной подписи медицинского работника на электронном рецепте).

2. Начать осуществлять отпуск ЛП населению по электронным рецептам.

С целью определения степени готовности АО к работе в СЭР, в 2020 году нами было проведено анкетирование аптечных организаций (всего проанализирована деятельность 20 АО негосударственной формы собственности). Вопросы анкеты были сгруппированы в несколько блоков и включали тематику организационного и инфраструктурного характера, а также субъективную оценку готовности конкретной АО к работе в СЭР. В анкете было представлено 15 критериев (подробно описаны выше и соответствуют алгоритму перехода в СЭР), выполнение которых позволило определить степень готовности АО к отпуску ЛП в новых условиях. Отдельные результаты анкетирования АО представлены на рисунке 1.

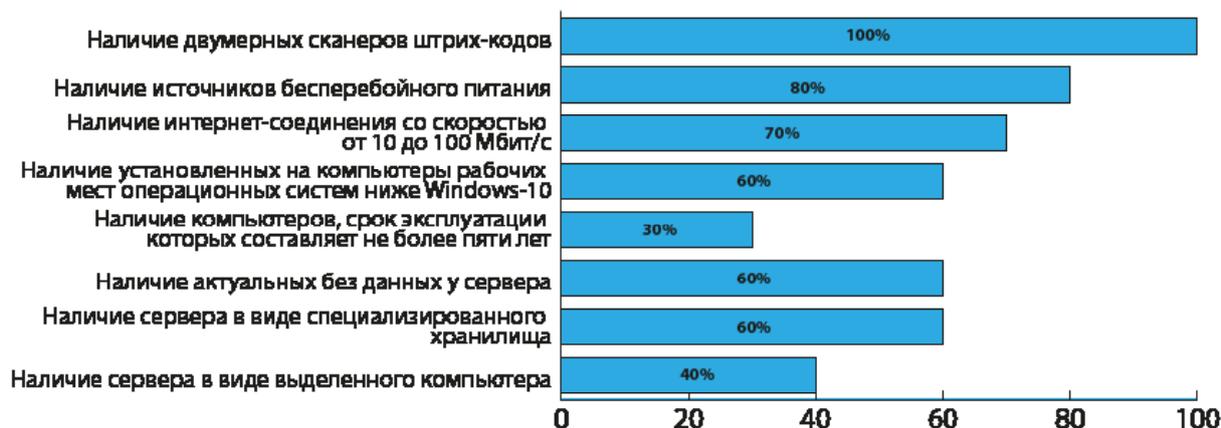


Рис. 1. Анализ готовности инфраструктуры АО к работе в СЭР

Fig. 1. Analysis of the pharmacy infrastructure preparedness to work with the Electronic Prescription System

Полученные данные свидетельствуют о наличии достаточно развитой IT-инфраструктуры, приобретенных УКЭП для руководителя/сотрудников, установленных СКЗИ и сертификатов на них, двухмерных сканеров штрих-кодов и прочее. Во многом это связано с выполнением лицензионного требования в связи участием в системе МДЛП.

Следует отметить, что АО – субъекты исследования в настоящее время находятся на подготовительном этапе внедрения СЭР. Во многих аптеках ведется процесс переоснащения необходимой современной компьютерной техникой и программным обеспечением, приобретение УКЭП и СКЗИ. Организация защищенных каналов связи и подключения к ЕЦК (модуль «Электронный рецепт») пока предполагается в долгосрочной перспективе.

Установлено, что в льготных отделах АО Санкт-Петербурга при отпуске ЛП используется электронный сервис, обладающий ограниченным функционалом системы «Электронный рецепт». Это связано с тем, что регламент по предоставлению услуги по заполнению и направлению в аптеки электронных рецептов (утвержден Распоряжением Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга 17 декабря 2018 года № 652-р «Об утверждении регламента государственных учреждений здравоохранения, находящихся в ведении исполнительных органов государственной власти Санкт-Петербурга, по предоставлению услуги по заполнению и направлению в аптеки электронных рецептов») не регулирует направление в АО электронных рецептов на наркотические, психотропные и другие ЛП, подлежащие предметно-количественному учету. Кроме того, регламент ограничивает возможность получения заявителями услуги по заполнению и направлению в аптеки электронных рецептов. Получить данную услугу могут только граждане РФ, проживающие (зарегистрированные) на территории Санкт-Петербурга, имеющие право на обеспечение ЛП, медицинскими изделиями, специализированными продуктами лечебного питания бесплатно или на обеспечение ЛП с 50-процентной скидкой при оказании им первичной медико-санитарной помощи [12]. Поэтому, при оформлении рецепта в форме электронного документа, медицинские работники продолжают дублировать его в печатном виде, и ЛП отпускается из аптеки после считывания штрих-кода с печатного бланка.

Результаты анкетирования АО по критериям блока вопросов, посвященных готовности сотрудников к работе с ФИС и отпуску ЛП по электронным рецептам, позволили установить, что в большин-

стве АО не проводится работа со специализированными ФИС. Сотрудники, занятые на рабочих местах по отпуску ЛП, не в полной мере ознакомлены с эксплуатационной документацией и порядком работы с УКЭП и СКЗИ.

Тем не менее, фармацевтические специалисты выразили готовность провести дополнительные обучающие мероприятия для сотрудников в связи с внедрением новых информационных систем, использованием электронных подписей и средств защиты информации в будущем. Положительная оценка руководителями АО потенциальной эффективности СЭР, вкупе с готовностью к проведению необходимых мероприятий, создают положительную перспективу перехода аптек на работу с электронными рецептами.

ВЫВОДЫ

Анализ нормативно-правового обеспечения сферы обращения лекарственных средств позволил выявить основной тренд регулирования – цифровизацию отрасли. Установлено, что федеральным законодательством закреплены правовые основы функционирования ЕГИС и возможности формирования рецептов в форме электронных документов.

При этом существенная роль отводится региональным властям. Необходимо принять отдельные решения уполномоченного органа субъекта РФ об использовании, наряду с рецептами на ЛП, оформленными на бумажном носителе, рецептов, сформированных в форме электронных документов, а также технические требования к информационному обмену между медицинской и аптечной организациями.

Выявлено, что в настоящее время в Северо-Западном регионе организация отпуска населению ЛП по рецептам в форме электронного документа за полную стоимость находится на подготовительном этапе, как и само внедрение СЭР. Исключение составляют льготные отделы АО Санкт-Петербурга, где при отпуске ЛП используется электронный сервис, обладающий ограниченным функционалом СЭР. При выписывании электронного рецепта медицинские работники продолжают дублировать его в печатном виде, а ЛП отпускается из аптеки после считывания штрих-кода с печатного бланка.

Предложенные нами мероприятия, необходимые аптекам для работы в системе «Электронный рецепт», охватывают инфраструктурные, функциональные и обучающие аспекты и могут быть использованы в качестве плана действий.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Паспорт федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» // Министерство здравоохранения Российской Федерации: сайт. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenietsifra> (дата обращения: 30.06.2020).

2. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 (ред. от 12.04.2012) «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»: сайт. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113731/ (дата обращения: 06.07.2020).

3. Дорожная карта ЕГИСЗ 2015-2018 гг. // Министерство здравоохранения Российской Федерации: сайт. – URL: <http://static-2.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 06.07.2020).

4. Постановление Правительства РФ от 5.05.2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_297474/ (дата обращения: 23.06.2020).

5. Общие требования к информатизации // СПб ГБУЗ МИАЦ: сайт. – URL: <https://spbmiac.ru/ehlektronnoe-zdravookhranenie/normativno-pravovye-akty/obshhie-trebovaniya-k-informatizacii/> (дата обращения: 17.11.2020).

6. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения // ЕГИСЗ: сайт. – URL: <https://egisz.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 30.06.2020).

7. Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»: сайт. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_221184/ (дата обращения: 26.10.2020).

8. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Справочно-правовая

система «КонсультантПлюс»: сайт. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 16.12.2020).

9. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»: сайт. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_277454/ (дата обращения: 16.12.2020).

10. Давидович, Е.И. История электронного рецепта / Е.И. Давидович, В.В. Кугач // Вестник фармации. – 2017. – № 1 (75). – С. 92–103.

11. Что такое СКЗИ и какие они бывают // СБИС: сайт. – URL: <https://sbis.ru/help/ep/sczi> (дата обращения: 28.10.2020).

12. Распоряжение Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 17.12.2018 № 652-р «Об утверждении регламента государственных учреждений здравоохранения, находящихся в ведении исполнительных органов государственной власти Санкт-Петербурга, по предоставлению услуги по заполнению и направлению в аптеки электронных рецептов» // Электронный фонд нормативно-технической и нормативно-правовой информации Консорциум «Кодекс»: сайт. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/551984911> (дата обращения: 17.11.2020).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Наталья Григорьевна Золотарева, канд. фармацевт. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия; e-mail: natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Елизавета Владимировна Похваленко, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия; e-mail: elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

ADDITIONAL INFORMATION ABOUT AUTHORS

Natalia G. Zolotareva, Ph.D. in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia; e-mail: natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Elisaveta V. Pokhvalenko, Senior Lecturer at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia; e-mail: elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Regulatory framework and prospects for the implementation of the Electronic Prescription System in the Russian Federation

©2021. N.G. Zolotareva¹, E.V. Pokhvalenko¹

¹ Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

* e-mail: natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Received May 31, 2021;

Revised June 04, 2021;

Accepted June 20, 2021

The article presents the results of a study of legal regulation of medicines in accordance with the statement on January 1, 2019 of the Federal Project "Creation of the Unified Digital Circuit of Health Care on the basis of the Unified State Health Information System". The project involves pharmacy organizations, which are going to issuance prescription drugs in the form of an electronic document. The development of the Unified State Health Information System will require a lot of organizational and methodological work both on the part of the regional health authorities and pharmacy organizations.

An analysis of the activities of pharmacy organizations in Saint Petersburg and the Northwestern Federal District that issuance prescription drugs made it possible to assess the level of preparedness to work in the new conditions. The developed measures necessary for pharmacies to work in the Electronic Prescription System cover infrastructural, functional and educational aspects and can be used as an appropriate action plan.

KEYWORDS: legal regulation of medicines; unified digital circuit; Unified State Health Information System; pharmacy organization; issuance of medicines; prescription in the form of an electronic document