

**საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან
დევილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრის
ბრძანება №01-1/ნ
2019 წლის 3 იანვარი ქ. თბილისი**

**ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების სისტემის
(EHR) ფუნქციონირებისა და წარმოების წესის განსაზღვრის
შესახებ**

„ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-16 მუხლისა და 43-ე მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად და „2014-2020 წლების საქართველოს ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის სახელმწიფო კონცეფციის „საყოველთაო ჯანდაცვა და ხარისხის მართვა პაციენტთა უფლებების დასაცავად“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 26 დეკემბრის №724 დადგენილების გათვალისწინებით, ვბრძანებ:

მუხლი 1

დამტკიცდეს „ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების სისტემის (EHR) ფუნქციონირებისა და წარმოების წესი“ (დანართი №1).

მუხლი 2 (16.01.2019 N 01-03/ნ ამოქმედდეს 2019 წლის 15 იანვრიდან)

2019 წლის 15 იანვრიდან ქ. თბილისში, ქუთაისსა და ბათუმში არსებული ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების მიმწოდებელი ყველა სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია, სახელმწიფო პროგრამით მოსარგებლის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაცია გადასცეს ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში, ამ ბრძანების №1 დანართის მოთხოვნათა შესაბამისად. ამასთან, აღნიშნული დაწესებულებების მიერ ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში მონაცემების გადაცემა 2019 წლის 15 იანვრიდან 15 აპრილამდე განხორციელდეს საპილოტე რეჟიმში.

მუხლი 2¹ (16.01.2019 N 01-03/ნ ამოქმედდეს 2019 წლის 15 იანვრიდან)

ამ ბრძანების მე-2 მუხლით განსაზღვრულ სამედიცინო დაწესებულებებზე საპილოტე რეჟიმში (2019 წლის 15 იანვრიდან 15 აპრილამდე) არ ვრცელდება მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული სამედიცინო საქმიანობის ხარისხის კონტროლის და სხვა ზედამხედველობითი ღონისძიებები, ასევე საჯარიმო სანქციები.

მუხლი 3

2019 წლის 1 მაისიდან ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების მიმწოდებელი ყველა სტაციონარული სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია, სახელმწიფო პროგრამით მოსარგებლის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაცია გადასცეს ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში, ამ ბრძანების №1 დანართის მოთხოვნათა შესაბამისად.

მუხლი 4 (30.08.2019 N01-59/6)

1. 2019 წლის 1 სექტემბრიდან ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების მიმწოდებელი ყველა ამბულატორიული სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია, სახელმწიფო პროგრამით მოსარგებლის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაცია გადასცეს ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში, ამ ბრძანების №1 დანართის მოთხოვნათა შესაბამისად. ამასთან, აღნიშნული დაწესებულებების მიერ ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში მონაცემების გადაცემა განხორციელდეს საპილოტე რეჟიმში.

2. სოფლის ექიმის სახელმწიფო პროგრამის მიმწოდებელი სოფლის ექიმების ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში ჩართვა განხორციელდეს ეტაპობრივად, 2019 წლის 1 ოქტომბრიდან 2020 წლის 1 ივლისამდე.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით დადგენილი საპილოტე რეჟიმის ხანგრძლივობა განისაზღვრება შემდეგი წესით:

ა) ამბულატორიული სამედიცინო (მ.შ., პირველადი ჯანდაცვის სერვისის მიმწოდებელი) დაწესებულებების შემთხვევაში – 2019 წლის 1 სექტემბრიდან 2020 წლის 1 იანვრამდე;

ბ) სოფლის ექიმის სახელმწიფო პროგრამის მიმწოდებელი სოფლის ექიმების შემთხვევაში – 2019 წლის 1 ოქტომბრიდან 2020 წლის 1 ივლისამდე.

მუხლი 4¹ (30.08.2019 N01-59/6)

ამ ბრძანების მე-4 მუხლით განსაზღვრულ სამედიცინო დაწესებულებებზე საპილოტე რეჟიმში არ ვრცელდება მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული სამედიცინო საქმიანობის ხარისხის კონტროლისა და სხვა ზედამხედველობითი ღონისძიებები, ასევე, საჯარიმო სანქციები.

მუხლი 5

2020 წლის 1 იანვრიდან ყველა სტაციონარული და ამბულატორიული სამედიცინო დაწესებულება (გარდა ამბულატორიულად/დღის სტაციონარის პირობებში განსახორციელებელი, მაღალი რისკის შემცველი დერმატოკოსმეტოლოგიური სამედიცინო საქმიანობის/მომსახურების მიმწოდებლებისა) ვალდებულია, ყველა იდენტიფიცირებული პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაცია გადასცეს ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში, ამ ბრძანების №1 დანართის მოთხოვნათა შესაბამისად.

მუხლი 5¹ (30.08.2019 N01-59/6)

ამ ბრძანების მე-2 და მე-3 მუხლებით განსაზღვრული სამედიცინო დაწესებულებები ვალდებული არიან, ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში ინფორმაცია, 2019 წლის 1 სექტემბრამდე, გადასცენ მხოლოდ სახელმწიფო პროგრამით იმ მოსარგებლის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ, რომლებიც მკურნალობას გადიან სტაციონარულ რეჟიმში (პაციენტები, რომელთა სტაციონარში დაყოვნება აღემატება 24 საათს ან პაციენტები, რომელთაც მკურნალობა დაიწყეს სტაციონარულ რეჟიმში, თუმცა, ობიექტური მიზეზებიდან გამომდინარე, სტაციონარში მათი დაყოვნება არ აღმოჩნდა 24 საათზე მეტი).

მუხლი 5² (10.05.2019 N01-41/5)

ამ ბრძანების მე-2 და მე-3 მუხლებით გასაზღვრული სამედიცინო დაწესებულებები ვალდებული არიან, უზრუნველყონ ამ ბრძანების 5¹ მუხლით განსაზღვრული ყველა შემთხვევის შესახებ ინფორმაციის ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში გადაცემა №1 დანართით განსაზღვრული წესით, წინააღმდეგ შემთხვევაში მათზე გავრცელდება მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული სამედიცინო საქმიანობის ხარისხის კონტროლის და სხვა ზედამხედველობითი ღონისძიებები, ასევე, საჯარიმო სანქციები.

მუხლი 5³ (10.05.2019 N01-41/5)

იმ შემთხვევაში, თუ ამ ბრძანების მე-2 და მე-3 მუხლებით განსაზღვრული სამედიცინო დაწესებულებები, ამავე მუხლებით განსაზღვრული თარიღებიდან, უზრუნველყოფენ ამ ბრძანების 5¹ მუხლით განსაზღვრული ყველა შემთხვევის შესახებ ინფორმაციის ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში ასახვას 2019 წლის 1 სექტემბრისათვის, მათზე არ გავრცელდება მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული სამედიცინო საქმიანობის ხარისხის კონტროლის და სხვა ზედამხედველობითი ღონისძიებები, ასევე, საჯარიმო სანქციები.

მუხლი 6

ბრძანება ამოქმედდეს 2019 წლის 15 იანვრიდან.

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა,
შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრი

დავით სერგენკო

დანართი №1

**ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების სისტემის (EHR)
ფუნქციონირებისა და წარმოების წესი**

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების სისტემა (შემდგომში – EHR სისტემა) არის პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ მონაცემთა ციფრული საცავი. სისტემაში დაცული მონაცემები შექმნილია და გაზიარებულია

ინფორმაციული უსაფრთხოებისა და პერსონალური მონაცემების მიმართ კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების დაცვით, ჯანდაცვის სერვისების მიწოდებელი ავტორიზებული პირების მიერ და ეკუთვნის საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში - სამინისტრო).

2. EHR სისტმა მოიცავს ნებისმიერი პაციენტის ჰოსპიტალიზაციის ეპიზოდისა და ამბულატორიული ვიზიტის დროს დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე პირის მიერ (შემდგომში – ექიმი) შეგროვებული ინფორმაციის ამ დანართით განსაზღვრულ ნაწილს და ამ დანართის მე-5 მუხლით განსაზღვრული უწყებების მონაცემთა საცავებიდან მოწოდებულ, ამავე დანართით განსაზღვრულ ინფორმაციას.

3. ელექტრონული სამედიცინო ჩანაწერების სისტემა (შემდგომში – EMR სისტემა არის სამედიცინო დაწესებულების მიერ დადგენილი წესით წარმოებული ელექტრონული სამედიცინო ჩანაწერები ამ სამედიცინო დაწესებულების პაციენტის შესახებ, რომელიც არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად იქმნება, გროვდება და იმართება ამ სამედიცინო დაწესებულების ავტორიზებული დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების მქონე პირების და სხვა უფლებამოსილი პირების მიერ. EMR სისტემა ეკუთვნის სამედიცინო დაწესებულებას.

4. EHR სისტემაში ჯანმრთელობის შესახებ ჩანაწერი შესაძლებელია, მოიცავდეს მხოლოდ იმ ძირითადი აქტივობების/პროცედურების ჩამონათვალს/აღწერას, რომლებიც, თავისი არსით, წარმოადგენენ საფუძველს/შემადგენელ ნაწილს სამკურნალო ღონისძიებების დაწყების, გაგრძელების ან დასრულებისათვის. (10.05.2019 N01-41/6)

5. ამბულატორიული სამედიცინო დაწესებულებების მიერ ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაციის EHR სისტემაში გადმოცემის ვალდებულების გაჩენამდე, სტაციონარული მომსახურების (ეპიზოდის) ნაწილად შეიძლება ჩაითვალოს ის ლაბორატორიული და კლინიკურ-დიაგნოსტიკური კვლევები, ასევე, კონსულტაციები, რომლებიც წინ უსწრებდა გეგმურ ჰოსპიტალურ მომსახურებას (ეპიზოდს). (10.05.2019 N01-41/6)

6. ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაციის EHR სისტემაში გადაცემის ვალდებულება არ ვრცელდება შემდეგ შემთხვევებზე: (10.05.2019 N01-41/6)

ა) ხანგრძლივი, ჰოსპისური და პალიატიური სერვისის მიწოდება;

ბ) პერინატალური (სამეანო და ნეონატალური) სერვისის მიწოდება; ამასთან, პერინატალური (სამეანო და ნეონატალური) სერვისის მიმწოდებლები ვალდებულნი არიან, შესაბამისი ინფორმაცია ასახონ ორსულთა და ახალშობილთა ჯანმრთელობის მეთვალყურეობის ელექტრონულ მოდულში;

გ) ანონიმური მკურნალობის მიწოდება;

დ) იმ პაციენტების სამედიცინო მომსახურება, რომელთაც საქართველოში რეგისტრაციის საფუძველზე არ აქვთ მინიჭებული პირადი ნომერი.

7. სამედიცინო დაწესებულების მიერ ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების (EHR) სისტემაში გადმოცემული ინფორმაცია წარმოადგენს სამედიცინო დოკუმენტაციის ნაწილს. (10.05.2019 N01-41/6)

მუხლი 2. EHR სისტემის მიზანი

EHR სისტემის მიზანია, დადგენილი წესით, ავტორიზებული პირებისგან შეაგროვოს, შეინახოს, გაზიარებადი გახადოს და დაამუშაოს პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერები და ამით ხელი შეუწყოს უწყვეტი, ეფექტური, პაციენტზე ორიენტირებული და ხარისხიანი, ინტეგრირებული ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის განვითარებას.

მუხლი 3. EHR სისტემასთან წვდომა

1. EHR სისტემის მფლობელია სამინისტრო.

2. EHR სისტემასთან წვდომა ხორციელდება შემდეგი ელექტრონული რესურსებიდან:

ა) EMR სისტემიდან (ექიმის როლით);

ბ) EHR სისტემის ექიმის გვერდი (შემდგომში – ექიმის გვერდი, ექიმის როლით);

გ) EHR სისტემის პაციენტის გვერდი (შემდგომში – პაციენტის გვერდი, პაციენტის როლით);

დ) EHR სისტემის ანალიტიკური გვერდი (მფლობელის მიერ მინიჭებული ავტორიზებული მომხმარებლის როლით).

3. EHR სისტემის ექიმის გვერდი წარმოადგენს EHR სისტემის ნაწილს, რომელშიც ექიმს შეაქვს მონაცემები პაციენტის ჰოსპიტალიზაციის თითოეული ეპიზოდის/თითოეული ამბულატორიული ვიზიტის შესახებ. ექიმის გვერდი მოიცავს შემდეგ ორ კომპონენტს:

ა) ინფორმაცია ჰოსპიტალიზაციის ეპიზოდ(ებ)ის/ამბულატორიული ვიზიტ(ებ)ის შესახებ; (10.05.2019 N01-41/6)

ბ) ცხოვრების ანამნეზი – ჰოსპიტალიზაციის სხვადასხვა ეპიზოდიდან/ამბულატორიული ვიზიტებიდან გენერირებული ინფორმაცია.

4. ექიმის გვერდის წარმოების წესს (ინსტრუქციას) ადგენს სამინისტრო.

5. პაციენტის გვერდი წარმოადგენს EHR სისტემის ნაწილს, რომელშიც მოიცავს ამ პაციენტის შესახებ სამედიცინო ინფორმაციას.

6. პაციენტის გვერდის წარმოების წესს (ინსტრუქციას) ადგენს სამინისტრო.

7. EHR სისტემის მომხმარებელია სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო) ჯანდაცვის სახელმწიფო პროგრამების ზედამხედველობის განხორციელების და კანონმდებლობით მისთვის დაკისრებული სხვა მოვალეობების შესრულების მიზნით.

8. EHR სისტემის მომხმარებელია სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა

და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი (შემდგომში – ცენტრი) საზოგადოებრივი ჯანდაცვისა და კანონმდებლობით მისთვის დაკისრებული სხვა მოვალეობების შესრულების მიზნით.

9. EHR სისტემის მომხმარებელია სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – რეგულირების სააგენტო), ჯანდაცვის სახელმწიფო პროგრამების ზედამხედველობისა, სამედიცინო დახმარების ხარისხის კონტროლის განხორციელების და კანონმდებლობით მისთვის დაკისრებული სხვა მოვალეობების შესრულების მიზნით.

10. ამ მუხლით მომხმარებლად განსაზღვრული სამსახურები, მათთვის კანონმდებლობით მინიჭებული უფლებამოსილების ფარგლებში, EHR სისტემის ანალიტიკური გვერდის საშუალებით, უზრუნველყოფენ EHR სისტემაში არსებული ინფორმაციის დამუშავებას, მოქმედი კანონმდებლობისა და ამ დანართით განსაზღვრული წესის შესაბამისად. მონაცემებთან წვდომა განხორციელდება სისტემის მფლობელისაგან ავტორიზებული მომხმარებლის უფლების მინიჭების გზით.

11. EHR სისტემის მომხმარებელთა უფლებამოსილება შეზღუდულია კანონმდებლობით დადგენილი მიზნით და ფარგლებით.

12. ინფორმაციის უსაფრთხოების მიზნებისათვის, სამინისტრო ადგენს პაციენტის, სამედიცინო დაწესებულების, პაციენტის ინფორმაციის დამუშავებაში ჩართული მხარეების სისტემასთან წვდომისათვის საჭირო აუთენტიფიკაციისა და ავტორიზაციის წესებს.

მუხლი 4. ინფორმაციის გადაცემის ვადები EHR სისტემაში

1. სამედიცინო დაწესებულება/ექიმი ვალდებულია: (30.08.2019 N01-59/6)

ა) სტაციონარული და ამბულატორიული შემთხვევების (მ.შ., გადაუდებელი ამბულატორია, დღის სტაციონარი, გარდა პირველადი ჯანდაცვის ფარგლებში მიწოდებული მომსახურებისა) შესახებ ინფორმაცია EHR სისტემაში გადასცეს პაციენტის გაწერიდან/ამბულატორიული ვიზიტის დასრულებიდან 14 კალენდარული დღის ვადაში (გარდა არაიდენტიფიცირებული პაციენტებისა, რომელთა შესახებ ინფორმაციის გადაცემა სავალდებულოა იდენტიფიკაციიდან ასევე 14 კალენდარული დღის ვადაში);

ბ) პირველადი ჯანდაცვის სერვისის ფარგლებში (მ.შ., სოფლის ექიმის მიერ) მიწოდებული მომსახურების შესახებ ინფორმაცია EHR სისტემაში გადასცეს სერვისის მიწოდების დაწყებიდან არაუმეტეს 1 თვის ვადაში.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ვადების დარღვევით EHR სისტემაში მონაცემების გადაცემის/შეტანის შემთხვევაში, შემთხვევას ენიჭება სტატუსი ვადაგადაცილებული. მონაცემთა შეტანა შეუძლებელია შემთხვევის დასრულებიდან 3 თვის შემდეგ.

მუხლი 5. მონაცემთა სხვა მფლობელების მიერ EHR სისტემაში მონაცემთა გადაცემა

1. პაციენტის ცხოვრების ანამნეზის სრულყოფის, ასევე მონაცემთა დუბლირების თავიდან აცილების მიზნით, EHR სისტემისთვის სხვა ელექტრონული სისტემებიდან მონაცემთა გადაცემა განხორციელდება მონაცემთა მფლობელებთან სათანადო შეთანხმების საფუძველზე და კანონმდებლობით გათვალისწინებული წესით.

2. საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს მმართველობის სფეროში მოქმედმა სსიპ – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტომ (შემდგომში – სსგს) EHR სისტემას, აღნიშნული სისტემის მიზნების უზრუნველსაყოფად, უნდა გადასცეს შემდეგი მონაცემები: პირის იდენტიფიცირებისთვის საჭირო პერსონალური მონაცემები (პირადი ნომერი, სახელი, გვარი, დაბადების თარიღი, მოქალაქეობა, გარდაცვალების სტატუსი).

3. ცენტრმა EHR სისტემას უნდა გადასცეს შემდეგი მონაცემები:

ა) იმუნიზაციის ელექტრონული სისტემიდან, პაციენტის პირად ნომერზე, რეალურ რეჟიმში, პროფილაქტიკური აცრების რუკის შემდეგი მონაცემები: ვაქცინაციის დასახელება და აცრების ცხრილი შემდეგი მონაცემებით:

ა.ა) ვაქცინაცია;

ა.ბ) პაციენტის ასაკი;

ა.გ) ვაქცინაციის თარიღი;

ა.დ) ვაქცინის დასახელება;

ა.ე) რეაქცია (კი/არა);

ა.ვ) „კი“-ს შემთხვევაში კომენტარი (რეაქციის მიზეზი);

ა.ზ) უკუჩვენება(კი/არა);

ა.თ) „კი“-ს შემთხვევაში კომენტარი (პერიოდი ან თარიღი, მიზეზი).

ბ) C ჰეპატიტის სკრინინგის სისტემიდან, პაციენტის პირად ნომერზე, რეალურ რეჟიმში, შემდეგი მონაცემები:

ბ.ა) C ჰეპატიტის სკრინინგის თარიღი;

ბ.ბ) C ჰეპატიტის სკრინინგის შედეგი(დადებ/უარყ).

გ) დედათა და ბავშვთა ელექტრონული სისტემიდან, პაციენტის პირად ნომერზე, რეალურ რეჟიმში, შემდეგი მონაცემები:

გ.ა) ორსულობის საერთო რაოდენობა;

გ.ბ) მშობიარობის საერთო რაოდენობა;

გ.გ) ბოლო ორსულობის/მშობიარობის თარიღი.

დ) სერვისი შემდეგი სამედიცინო კლასიფიკატორების პერიოდული განახლებისთვის:

დ.ა) ავადმყოფობათა და ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული პრობლემების საერთაშორისო სტატისტიკური კლასიფიკაცია (ICD-10), (შემდგომში – ICD-10);

დ.ბ) „სკანდინავიური ქვეყნების ქირურგიული პროცედურების კლასიფიკატორი NCSP, (შემდგომში - NCSP);

დ.გ) პირველადი ჯანდაცვის საერთაშორისო კლასიფიკატორის ICPC -2-R, (შემდგომში – ICPC -2-R);

დ.დ) ლაბორატორია.

4. რეგულირების სააგენტომ EHR სისტემას უნდა გადასცეს:

ა) ექიმთა სახელმწიფო სასერტიფიკაციო რეესტრიდან, ექიმის პირად ნომერზე, რეალურ რეჟიმში, ინფორმაცია ექიმის მოქმედი სერტიფიკატის არსებობის/არარსებობის შესახებ;

ბ) საქართველოს ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი რეესტრის მონაცემები.

5. სააგენტომ EHR სისტემას უნდა გადასცეს:

ა) სამედიცინო დაწესებულებების ავტორიზაციის მოდულიდან, პროვაიდერის მომხმარებლის სახელსა და პაროლზე, რეალურ რეჟიმში, შემდეგი მონაცემები:

ა.ა) დაწესებულების უნიკალური კოდი (GUID);

ა.ბ) საიდენტიფიკაციო კოდი;

ა.გ) დასახელება;

ა.დ) მისამართი.

ბ) საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამის შემთხვევათა რეგისტრაციის მოდულიდან, პაციენტის პირად ნომერზე, რეალურ რეჟიმში, შემდეგი მონაცემები:

ბ.ა) დაწესებულების უნიკალური კოდი (GUID);

ბ.ბ) შემთხვევის (ქეისის) უნიკალური ნომერი;

ბ.გ) პაციენტის ისტორიის ნომერი;

ბ.დ) სამედიცინო შემთხვევის დასაწყისი (თარიღი);

ბ.ე) შემთხვევის დასასრული (თარიღი);

ბ.ვ) ICD-10 (ძირითდი);

ბ.ზ) ICD-10 (თანმხლები, ერთი ან რამდენიმე);

ბ.თ) NCSP (ერთი ან რამდენიმე).

6. ელექტრონული რეცეპტების სისტემიდან EHR სისტემას უნდა გადაეცეს ინფორმაცია დანიშნულებების შესახებ.

მუხლი 6. უსაფრთხოების დონე ჯანდაცვის საინფორმაციო სისტემაში

EHR სისტემის უსაფრთხოების დონე განისაზღვრება „ინფორმაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონის მოთხოვნათა შესაბამისად.

მუხლი 7. მონაცემთა შენახვა

1. EHR სისტემაში სამედიცინო ჩანაწერები ინახება პაციენტის სიცოცხლის ბოლომდე და გარდაცვალებიდან 15 წლის განმავლობაში, თუ საქართველოს კანონმდებლობით სხვა რამ არ არის განსაზღვრული.

2. პაციენტის გარდაცვალების შემდეგ პაციენტის სამედიცინო ჩანაწერებს ენიჭება დაფარულის სტატუსი, ხოლო პაციენტის როლი უქმდება.

მუხლი 8. ლოგირება

1. EHR სისტემაში ინფორმაციის დამუშავება ლოგირდება მომხმარებელთა დონეზე.

2. ლოგი შეიცავს მონაცემთა დამუშავების თარიღს, დამუშავებული მონაცემის მაიდენტიფიცირებელ ჩანაწერს, ინფორმაციას მონაცემთა დამუშავების ფორმის შესახებ (დათვალიერება, შეტანა/განახლება, ექსპორტი), ინფორმაციას დამუშავებლის ვინაობის თაობაზე. ლოგირების მექანიზმი ვრცელდება ინფორმაციის დამუშავების ყველა რესურსზე (მათ შორის, პაციენტის გვერდზე). ასევე, ლოგირდება მონაცემთა გაზიარების/დაფარვის მიზნით განხორციელებული ქმედებები (სტატუსის ცვლილებები), დამუშავებლის, შესაბამისი ეპიზოდის/ვიზიტის და სათანადო მიზეზების ჩვენებით.

3. ლოგები ინახება შესაბამისი ქმედების თარიღიდან 3 წლის განმავლობაში, თუ კანონმდებლობით სხვა რამ არ არის დადგენილი.

მუხლი 9. მონაცემთა ჩასწორება

1. EHR სისტემისათვის გადაცემული ინფორმაციის შესწორებას ახორციელებს მონაცემთა წარმდგენი.

2. EHR სისტემისათვის გადაცემული ინფორმაციის შესწორების მიზნით, მონაცემთა წარმდგენმა სისტემის მფლობელთან უნდა დააფიქსიროს ოფიციალური შეტყობინება (მ.შ. ცხელი ხაზი, წერილი) ინფორმაციის განახლების საჭიროების შესახებ.

3. EHR სისტემის მფლობელს უფლება აქვს, გამოკითხოს მონაცემთა მომწოდებელი, თუ ეჭვი გაუჩნდება მონაცემთან დაკავშირებით.

4. იმ შემთხვევაში თუ EHR სისტემის მფლობელი თავად აღმოაჩენს საეჭვო მონაცემს, ის უფლებამოსილია მიმართოს მონაცემთა წარმომდგენს აღნიშნული მონაცემის გადამოწმების და საჭიროების შემთხვევაში, ჩასწორების მოთხოვნით.

5. EHR სისტემაში პაციენტის ჯანმრთელობის შესახებ არსებული მონაცემები, რომლებიც შეყვანილია სისტემაში წარმოების შესაბამისი წესის დარღვევით და შეუძლებელია მათი ჩასწორება, განიხილება არასწორ მონაცემებად და მათი გამოყენება არ განხორციელდება, რის შესახებაც ინფორმაცია ეცნობება მონაცემთა მიმღებ ყველა სუბიექტს.

მუხლი 10. EHR სისტემიდან მონაცემების გაცემა

1. მონაცემები EHR სისტემიდან მიიღება:

ა) ავტორიზებული ექიმის მიერ სისტემასთან პირდაპირი წვდომით;

ბ) ავტორიზებული ექიმის მიერ სამედიცინო დაწესებულების ლოკალური EMR სისტემის გამოყენებით.

2. EHR სისტემაში ავტორიზებულმა ექიმმა, მის მიერ სისტემაში შეყვანილი ან EMR სისტემის მეშვეობით გადაცემული ინფორმაცია სამედიცინო დაწესებულების შიგნით წარმოებულ დოკუმენტაციაშიც უნდა შეინახოს ზუსტად ისე, იმ ფორმატით და იმ თარიღებით, როგორც ეს მითითებული აქვს EHR სისტემაში.

3. სამინისტროს უფლება აქვს, შეზღუდოს ან აკრძალოს EHR სისტემაზე წვდომა, თუკი მონაცემთა გაცვლა წარმოშობს ინფორმაციული უსაფრთხოების დარღვევის რისკებს.

მუხლი 11. EHR სისტემის მონაცემებზე ექიმის წვდომა

1. ექიმმა EHR სისტემის მონაცემებთან წვდომისათვის სისტემაში უნდა გაიაროს რეგისტრაცია. ამასთან, EHR სისტემაში ყოველი შესვლისას აუცილებელია ავტორიზაციის ეტაპის გავლა.

2. EHR სისტემაში ექიმის რეგისტრაციის უზრუნველსაყოფად, ასევე, ექიმის ავტორიზაციის შეჩერების ან/და მის მონაცემებში ცვლილებების შეტანის მიზნით, პირის იდენტიფიცირებისათვის, EHR სისტემა იყენებს სსგს-ს მონაცემთა ელექტრონულ ბაზაში ფიზიკურ პირზე არსებულ შესაბამის ინფორმაციას:

ა) ექიმის რეგისტრაციის მიზნით, ხდება პირის იდენტიფიცირება, მოწმდება მიღებული პერსონალური მონაცემები (სახელი, გვარი, დაბადების თარიღი, გარდაცვალების სტატუსი);

ბ) ექიმის ავტორიზაციისას ხორციელდება მისი პერსონალური მონაცემების (სახელი, გვარი, დაბადების თარიღი, გარდაცვალების სტატუსი) შესახებ ინფორმაციის გადამოწმება, შესაბამის მონაცემთა გათვალისწინებისა, ხოლო, გარდაცვალების შემთხვევაში, ავტორიზაციის შეწყვეტის მიზნით.

3. ექიმის რეგისტრაციისას და ავტორიზაციისას ხორციელდება მისი მოქმედი სერტიფიკატის არსებობის შესახებ ინფორმაციის გადამოწმება.

4. ავტორიზებული ექიმი უფლებამოსილია, EHR სისტემის საშუალებით, დაამუშაოს მონაცემები მხოლოდ:

ა) სამედიცინო საქმიანობის (სამედიცინო მომსახურების) განხორციელების მიზნით;

ბ) პაციენტის ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული ჩანაწერების რედაქტირების მიზნით;

გ) პაციენტის მოთხოვნით.

5. პაციენტის პირადი ნომრითა და დაბადების თარიღით იდენტიფიცირების შემდეგ ავტორიზებულ ექიმს საშუალება ეძლევა EHR სისტემიდან მიიღოს მოცემული პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ არსებული ინფორმაცია, თუ ეს ინფორმაცია არ არის დაფარული პაციენტის ან მისი მოთხოვნით – სხვა უფლებამოსილი პირის მიერ.

6. ექიმი უფლებამოსილია, გაეცნოს და ამ დანართით გათვალისწინებული მიზნებისათვის, დადგენილი წესით, გამოიყენოს ინფორმაცია პაციენტის შესახებ ყველა ხილული ეპიზოდიდან; ექიმს შეუძლია სამედიცინო დაწესებულების EMR სისტემაში ჩამოტვირთოს და შეინახოს მხოლოდ ცხოვრების ანამნეზი, აღნიშნული შეზღუდვა უზრუნველყოფილია ელექტრონული სისტემის ფუნქციონალით.

7. არსებულ ცხოვრების ანამნეზს, EMR სისტემაში, ექიმი ამატებს ინფორმაციას მიმდინარე ეპიზოდის მონაცემებიდან და შემთხვევის (ჰოსპიტალიზაციის

ეპიზოდი/ამბულატორიული ვიზიტი) დასრულებიდან, ამ დანართით განსაზღვრულ ვადაში, გადასცემს EHR სისტემაში.

8. ექიმის მიერ EHR სისტემაში გადაცემული (შეყვანილი) ეპიზოდის/ვიზიტის მონაცემები ჩვეულებრივ ხილულია (გაზიარებულია) სისტემაში ავტორიზებული ყველა ექიმისთვის, შესაბამისად, ხილულია ამ ეპიზოდის/ვიზიტის შესაბამისი ცხოვრების ანამნეზის შემადგენელი მონაცემებიც.

9. თუ პაციენტს დაფარული აქვს ინფორმაცია, მაგრამ ექიმთან ვიზიტისას თანახმაა გახსნას დაფარული მონაცემი პაციენტის პორტალზე შესვლის გარეშე, ექიმს შეუძლია, გამოიყენოს სამინისტროს მიერ დანერგილი SMS სერვისი, რომლის საშუალებითაც პაციენტი, მობილურ ტელეფონზე მოსული ერთჯერადი კოდის ექიმისათვის გადაცემით, მას (ექიმს) აძლევს საშუალებას, გააზიაროს დაფარული მონაცემები.

10. გამონაკლის შემთხვევებში (ქმედუნარო ან შეზღუდული ქმედუნარიანობის მქონე ან/და გაცნობიერებული გადაწყვეტილების მიღების უნარს მოკლებული პაციენტის შემთხვევაში, როდესაც მონაცემთა დამუშავება აუცილებელია მონაცემთა სუბიექტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის ინტერესის გათვალისწინებით და მონაცემთა სუბიექტს ფიზიკურად ან სამართლებრივად უნარი არ აქვს, მონაცემთა დამუშავებაზე თანხმობა განაცხადოს, ასევე, „პაციენტის უფლებების შესახებ“ საქართველოს კანონის 28-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ და „გ1“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებულ შემთხვევებში), ექიმს უფლება აქვს ერთჯერადად, მხოლოდ ამ შემთხვევის მიზნებისათვის, მიიღოს პაციენტის დაფარულ მონაცემებზე წვდომა მისი თანხმობის გარეშე. ეს უფლება გრძელდება სესიის დასრულებამდე. ასეთ შემთხვევებში ექიმის მიერ სამედიცინო დოკუმენტაციაში კეთდება შესაბამისი ჩანაწერი/კომენტარი სათანადო განმარტებით. ასეთი სახით ხილვად ინფორმაციას დაფარვა/გაზიარების მანამდე არსებული სტატუსი არ ეცვლება. აღნიშნული ქმედება ლოგირდება სისტემის მიერ. (10.05.2019 N01-41/6)

11. ექიმს უფლება აქვს, მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრულ შემთხვევებში, დაფაროს პაციენტის მონაცემები გარკვეული ვადით, რათა იგი არ გამოჩნდეს პაციენტის პორტალზე (ეპიზოდის სტატუსი „სრულიად დაფარული“), თუკი აღნიშნული ინფორმაციის გამჟღავნება პოტენციურად საფრთხეს უქმნის პაციენტის ჯანმრთელობას. ამ ქმედების დასაბუთება კანონმდებლობით დადგენილი წესით უნდა აისახოს EMR სისტემაში. (10.05.2019 N01-41/6)

მუხლი 12. EMR სისტემის მიმართ მოთხოვნები EHR სისტემასთან ინტეგრაციისათვის

1. იმ შემთხვევაში, თუ სამედიცინო დაწესებულება EHR სისტემასთან წვდომას ახორციელებს მისი ლოკალური EMR სისტემის გამოყენებით, აუცილებელია მისი EMR სისტემა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) EMR სისტემაზე წვდომა ხორციელდება მხოლოდ ავტორიზებული პირების მიერ. ავტორიზებული პირი შეიძლება იყოს ექიმი;

ბ) EMR სისტემაზე ყოველი წვდომისას აუცილებელია, EMR სისტემა ითხოვდეს ავტორიზაციის გავლას;

გ) სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია, შეინახოს მისი შიდა საინფორმაციო სისტემის მომხმარებელთა რეგისტრი, მათ მიერ შექმნილი ჩანაწერები და წვდომის უფლებები ამ დანართით დადგენილი ვადებით;

დ) EMR სისტემას უნდა გააჩნდეს სამინისტროს მიერ მოთხოვნილი ყველა მონაცემის აღრიცხვის საშუალება;

ე) EMR სისტემაში უნდა ხორციელდებოდეს ლოგირება ამ დარათის შესაბამისად. ლოგირების ბაზები უნდა ინახებოდეს ამავე დანართით განსაზღვრული ვადით.

2. სამინისტროს უფლება აქვს, გონივრული ეჭვის საფუძველზე, მოითხოვოს EMR სისტემის ამ მუხლში აღნიშნულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის შემოწმება.

მუხლი 13. პაციენტის იდენტიფიცირება/რეგისტრაცია და მის მიერ მონაცემების დამუშავება

1. EHR სისტემის შემადგენელი ნაწილია პაციენტის გვერდი. გვერდის საშუალებით პაციენტს შეუძლია ნახოს მის შესახებ სისტემაში არსებული ინფორმაცია და მონაცემთა დამუშავების ლოგები.

2. პაციენტის გვერდზე შესასვლელად პაციენტი რეგისტრირებული უნდა იყოს EHR სისტემაში.

3. პაციენტის რეგისტრაცია ხდება მის შესახებ EHR სისტემაში ჩანაწერის გაჩენისთანავე (გენერირდება მომხმარებლის სახელი და პაროლი).

4. EHR სისტემაში პაციენტის რეგისტრაციის მიზნით პირის იდენტიფიცირებისათვის EHR სისტემა იყენებს სსგს-ს მონაცემთა ელექტრონულ ბაზაში ფიზიკურ პირზე არსებულ ინფორმაციას (პირადი ნომერი, სახელი, გვარი, დაბადების თარიღი, მოქალაქეობა, გარდაცვალების სტატუსი).

5. პაციენტის იდენტიფიცირება სსგს-ს მონაცემთა ელექტრონული ბაზის მეშვეობით ხორციელდება მხოლოდ მაშინ, როცა ის პირველად რეგისტრირდება EHR სისტემაში, სხვა შემთხვევებში იდენტიფიკაცია და ავტორიზაცია ხდება EHR სისტემაში უკვე არსებული მონაცემების საფუძველზე.

6. EHR სისტემაში პაციენტის შემთხვევის (ჰოსპიტალიზაციის ეპიზოდი/ამბულატორიული ვიზიტი) შესახებ სამედიცინო ჩანაწერის დაფიქსირებისთანავე გენერირდება პაციენტის სამახსოვრო. ექიმი ვალდებულია გააცნოს პაციენტს აღნიშნული ინფორმაცია. პაციენტისათვის სამახსოვროს გაცნობა შესაძლებელია ბეჭდური ვერსიის საშუალებით, პაციენტის ელექტრონულ ფოსტაზე ან SMS-ის სახით მის მობილურ ტელეფონზე გაგზავნით. ამ შემთხვევაში პაციენტს, მის პროფაილში, ექიმის დახმარებით, მითითებული უნდა ჰქონდეს შესაბამისი რეკვიზიტები (ელფოსტა ან/და მობილური ტელეფონის ნომერი). პაციენტის გვერდზე პირველივე წვდომის მცდელობისთანავე, სისტემა პაციენტისაგან მოითხოვს პაროლის ცვლილებას.

7. პაციენტს თავისივე გვერდზე წვდომა, ასევე, შეიძლება მიეცეს სხვა ავტორიზებული რესურსებიდან (მაგალითად, www.citizen.moh.gov.ge; my.gov.ge). (10.05.2019 N01-41/6)

8. EHR სისტემაში პაციენტზე არსებული მონაცემები (ხილულიც და დაფარულიც), პაციენტის გვერდის საშუალებით ხილულია ამ პაციენტისთვის, თუ კანონმდებლობით სხვა რამ არ არის გათვალისწინებული.

9. EHR სისტემაში რეგისტრირებულ პაციენტს უფლება აქვს, განახორციელოს ეპიზოდის/ვიზიტის გაზიარება/დაფარვისთვის საჭირო ქმედებები პაციენტის გვერდის საშუალებით. ეპიზოდის/ვიზიტის გაზიარება/დაფარვა ავტომატურად აისახება ცხოვრების ანამნეზში მოცემულ ინფორმაციაზე.

10. EHR სისტემაში რეგისტრირებულ პაციენტს უფლება აქვს, მოითხოვოს უკვე არსებული ჩანაწერები იყოს დაფარული/გაზიარებული (ხილვადი) სხვებისთვის სრულად ან ნაწილობრივ (რომელიმე ეპიზოდის/ვიზიტის დონეზე). ექიმი ვალდებულია, შეასრულოს პაციენტის მოთხოვნა. ამ შემთხვევაში ექიმის მიერ შესაბამის მოთხოვნაზე ფორმირდება დაშვების კოდი, რომელიც SMS-ის სახით ეგზავნება პაციენტს მის პროფაილში დაფიქსირებულ მობილური ტელეფონის ნომერზე. სტატუსის შეცვლის საფუძველი ასევე შეიძლება იყოს პაციენტის მიერ ხელმოწერილი ინფორმირებული თანხმობის დოკუმენტიც. (10.05.2019 N01-41/6)

მუხლი 14. პაციენტის უფლება ინფორმაციის მიღებაზე

1. პაციენტს უფლება აქვს, მიიღოს EHR სისტემაში მის შესახებ არსებული ინფორმაცია და მისი პერსონალური მონაცემები მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით.

2. პაციენტს უფლება აქვს, მიიღოს EHR სისტემაში მის შესახებ არსებული მონაცემების დამუშავების შესახებ ლოგირებული ინფორმაცია.

3. სამედიცინო დაწესებულება, რომელიც დაკავშირებულია EHR სისტემასთან, ვალდებულია, პაციენტს მიაწოდოს ინფორმაცია EHR სისტემაზე და აღნიშნულთან დაკავშირებით, პაციენტის უფლებებზე, EHR სისტემის მფლობელისა და მისი მონაცემების EHR სისტემაში გადაცემის შესახებ. აღნიშნული ინფორმაცია პაციენტს შეიძლება მიეწოდოს წერილობით ან ზეპირად, პაციენტის მოთხოვნის შესაბამისად.

4. თუ პაციენტს მიაჩნია, რომ მის ინფორმაციაზე წვდომა განხორციელდა არასაკმარისი საფუძველებით, მას უფლება აქვს, მიმართოს სამედიცინო დაწესებულებას, პერსონალურ მონაცემთა დაცვის ინსპექტორს ან გაასაჩივროს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

მუხლი 15. EHR სისტემაში მონაცემების შესწორება პაციენტის მოთხოვნით

1. პაციენტს უფლება აქვს, მოითხოვოს მის შესახებ მონაცემის შესწორება (მონაცემთა დამატება, ჩასწორება, წაშლა, განადგურება) იმ პირისგან, რომელმაც მონაცემი ასახა EHR სისტემაში. ამ მიზნით მონაცემთა წარმდგენმა სამინისტროში უნდა დააფიქსიროს ოფიციალური შეტყობინება (მ.შ. ცხელი ხაზი, წერილი)

მონაცემების შესწორების საჭიროების შესახებ. სამინისტრო უფლებამოსილია, დაუშვას შესაბამისი ავტორიზებული ექიმის მეშვეობით მონაცემთა შესწორება.

2. თუ პაციენტი ექიმისგან მოითხოვს მის შესახებ არსებული სამედიცინო ჩანაწერის შესწორებას, იგი ვალდებულია, დადგენილი წესით, EHR სისტემას გადასცეს შესწორებული მონაცემები.

3. არასწორი მონაცემების აღმოჩენა და შესწორების მოთხოვნა შეუძლია როგორც ექიმს, ასევე პაციენტს ან მის კანონიერ წარმომადგენელს.

მუხლი 16. EHR სისტემის პერსონალურ მონაცემებზე წვდომა მესამე პირის მიერ

პაციენტს უფლება აქვს, ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე, EHR სისტემაში არსებულ მის პერსონალურ მონაცემებზე წვდომა გადასცეს მესამე პირს, „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

მუხლი 17. EHR სისტემაში არსებული პერსონალური მონაცემების უსაფრთხოება

EHR სისტემაში არსებული პერსონალური მონაცემების უსაფრთხოების საკითხები წესრიგდება „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონისა და „ინფორმაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.