

УДК 614.2**Правовое регулирование организации архива медицинской документации в клинике пластической хирургии****Ястремский Иван Анатольевич**

Адвокат,

Адвокатская контора «Пелевин и партнеры»,

филиал ННО «Ленинградская областная коллегия адвокатов»,

191187, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Гагаринская, 6А;

e-mail: ur-fin@mail.ru

Аннотация

В данной статье рассмотрено правовое регулирование организации архива медицинской документации в клинике пластической хирургии. Установлено, что полная сохранность всей истории лечения, предоставляемого пациентам, имеет жизненно важное значение. Нормативной обязанностью клиник пластической хирургии безусловно является учет и хранение медицинской документации. Раскрыто, что медицинские карты, содержащиеся в медицинских архивах, выступают важной базой данных о состоянии здоровья пациентов и являются основой для реализации индивидуальных прав на охрану здоровья. Положительное влияние электронных архивов на качество медицинских услуг обусловлено сокращением времени документирования и получения необходимой информации о пациенте. В статье сделан вывод, что электронный архив остается центральным элементом в стремлении к улучшению качества медицинского обслуживания и удовлетворенности пациентов. Выявлено, что в настоящее время единое правовое регулирование организации архива медицинской документации отсутствует, что влечет соответствующие проблемы на практике. В связи с этим, по мнению автора, в целях упорядочения работы с архивными документами имеется необходимость в принятии Минздравом России Положения о ведении медицинских архивов в медицинских организациях.

Для цитирования в научных исследованиях

Ястремский И.А. Правовое регулирование организации архива медицинской документации в клинике пластической хирургии // Вопросы российского и международного права. 2025. Том 15. № 3А. С. 215-220.

Ключевые слова

Медицинский архив, электронная медицинская карта, хранение медицинских документов, пластическая хирургия, правовое регулирование

Введение

Архив клиники пластической хирургии организует сбор, учет и хранение медицинской и иной документации, законченной производством и ее выдачу для работы. Архив должен обеспечивать возможность быстрого нахождения документов и полную сохранность документов [Липатов, 2015].

Архивирование помогает организациям здравоохранения улучшить уход за пациентами и оптимизировать бизнес-операции за счет переноса данных из устаревших медицинских карт в консолидированный репозиторий.

Медицинский архив является важным компонентом организации здравоохранения, так как аккумулирует все соответствующие данные, информацию и заключения, необходимые для оказания помощи пациентам. Поскольку качество и результативность медицинской помощи напрямую связаны с точностью и качественным содержанием записей, полная сохранность всей истории лечения, предоставляемого пациентам, имеет жизненно важное значение. Однако недостатки в записях (неполные или отсутствующие элементы данных) имеют негативные последствия для пациентов и клиник пластической хирургии, так как они могут привести к неправильным решениям, терапевтическим побочным эффектам, увеличению расходов и сокращению доходов.

Основная часть

Архивирование данных в медицинской отрасли - основной способ упорядочить огромные объемы информации. При этом клиника пластической хирургии должна сосредоточиться на соблюдении нормативных требований, защите данных пациентов и их доступности. При этом именно данные архива имеют доказательственное значение при разрешении споров между пациентом и клиникой пластической хирургии, ввиду наличия в нем информации о диагнозе пациента, назначенном лечении, проведенных операциях и пр.

Переместив данные в архив:

- Пластические хирурги могут легко получить доступ к историческим записям пациентов в одном месте для всестороннего просмотра истории болезни пациента, что позволяет повысить качество обслуживания.
- Персонал, занимающийся управлением медицинской информацией, может более своевременно реагировать на запросы о разглашении информации, аудиты и судебные разбирательства.

Нормативной обязанностью клиник пластической хирургии является учет и хранение медицинской документации, что следует из п. 12 ч. 1 ст. 79 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ. При этом Федеральный закон не раскрывает порядок хранения.

Согласно Письму Минздрава России от 07.12.2015 г. № 13-2/1538 «О сроках хранения медицинской документации», медицинские карты взрослых пациентов хранятся в течение 25 лет, а медицинские карты детей – 10. Основные правила учета и хранения документов в архиве предусмотрены Федеральным законом «Об архивном деле в РФ» от 22.10.2004 № 125-ФЗ.

В ст. 22 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ определено право пациента на получение полной информации о состоянии своего здоровья, в том числе посредством ознакомления с

медицинскими документами в архиве клиники пластической хирургии.

Хранение медицинских карт важно для повышения качества медицинских услуг. Однако, правила, касающиеся хранения медицинских записей в архиве, не детализированы в действующих нормативных актах. Поэтому следует принять четкие и ясные правила, регулирующие хранение медицинских записей в архиве и их защиты.

Законченные делопроизводством материалы ежегодно по номенклатуре дел сдаются в архив. Приказом руководителя назначается ответственное лицо. Это лицо организует прием, регистрацию, систематизацию и хранение законченных медицинских карт пациентов, осуществляет контроль за своевременной сдачей медицинских карт в архив [Правила архивирования медицинской документации, www...].

Важность обработки и хранения медицинской документации обусловлена потребностью обеспечения сохранности медицинской информации о пациентах. Управление архивами предусматривает постоянный контроль за архивами от создания, использования, хранения до уничтожения, что необходимо для бесперебойной работы клиники пластической хирургии.

Медицинские карты, содержащиеся в медицинских архивах, выступают важной базой данных о состоянии здоровья пациентов и являются основой для реализации индивидуальных прав на охрану здоровья. Медицинские карты предоставляют медицинским работникам информацию об истории болезни пациента, предыдущем диагнозе, назначенном лечении. Учет этих сведений ведет к повышению качества медицинской помощи, уменьшению количества медицинских ошибок и снижению затрат.

Однако неэффективное управление архивами приводит к тому, что клиники пластической хирургии сталкиваются с большим количеством неполных или отсутствующих документов. Это влечет нарушение процесса получения документов и, как следствие, к неоказанию надлежащей медицинской помощи и возникновению медицинских ошибок. Кроме того, в эпоху информационных технологий медицинские архивы считаются самым важным, полным и достоверным источником медицинской информации [Moosavi, Farshid, Abadi, 2021].

Рост объема документооборота в клиниках обуславливает малую эффективность традиционных методов работы с документами, а также снижение качества медицинских услуг [Воронина, 2013].

Электронные архивы используются для ведения медицинских карт пациентов и результатов диагностики в цифровом, а небумажном формате. Электронные архивы способствуют улучшению функции карт пациента для хранения информации, относящейся к лечению. Положительное влияние электронных архивов на качество медицинских услуг обусловлено сокращением времени документирования и получения необходимой информации о пациенте.

Электронный архив значительно сокращает время поиска медицинских данных, позволяет сэкономить на заработной плате и освобождает площади, занятые бумажными картотеками [Монич, Кушников, Алакаев, Косоногов, Коротин, Медоваров, 2010]. Доступ к актуальной информации о здоровье пациента возможен только при использовании современных информационных технологий [Пономарев, 2014].

К преимуществам электронного архива перед бумажными архивами относят удобство их ведения, более легкий поиск информации, возможность создания баз данных пациентов. Электронные архивы повышают качество медицинской помощи пациентам, обеспечивая точный и оперативный доступ к информации о пациенте, позволяющий улучшить процесс принятия клинических решений и результаты лечения. Использование электронных архивов способствует эффективному взаимодействию между клиниками пластической хирургии и

пациентами, интеграции между структурными подразделениями и лабораториями.

Электронный архив оптимизирует операционную эффективность за счет минимизации бумажной работы, сокращения времени на обработку информации, упрощения рабочих процессов, давая возможность медицинским работникам уделять больше времени уходу за пациентами, своевременной диагностики благодаря более быстрому доступу к результатам анализов и исследований.

В то же время, при внедрении электронного архива также возникают проблемы, которые включают технологические ограничения, дополнительные финансовые расходы, риск нарушений информационной безопасности и конфиденциальности пациентов, возможность выхода из строя программного обеспечения, оборудования или электроснабжения.

Поскольку здравоохранение продолжает развиваться, электронный архив остается центральным элементом в стремлении к улучшению качества медицинского обслуживания и удовлетворенности пациентов. Изучение практики организации электронного архива в клиниках пластической хирургии имеет важное значение для повышения эффективности управления медицинской информацией и повышения стандартов здравоохранения. Постоянные исследования и адаптация лучших практик в области внедрения электронного архива необходимы для полной реализации их потенциала в постоянно меняющихся условиях оказания медицинской помощи.

Таким образом, архивирование обеспечивает большую клиническую эффективность и координацию на протяжении всего процесса оказания медицинской помощи благодаря доступу к данным в любое время и в любом месте. Доступ ко всем архивным картам пациентов, документам и изображениям по запросу дает пластическим хирургам полное представление об истории болезни пациента, диагнозе и лечении, когда и где они больше всего нужны - в месте оказания медицинской помощи.

Архивирование медицинских карт важно, потому что с персональными данными пациентов и историей болезни необходимо обращаться уважительно и бережно защищать. Существует несколько сценариев, которые обычно побуждают поставщиков медицинских услуг создавать или обновлять архивные мероприятия:

- Открытие новой или закрытие медицинской практики;
- Перенос данных из бумажных файлов в систему электронных медицинских карт (ЭМК);
- Попытка освободить место для хранения;
- Начало миграции данных из устаревших систем в новую;
- Проверка и улучшение целостности данных.

При реализации любого из этих действий принятие надлежащих мер по оценке, архивированию и уничтожению медицинских записей по мере необходимости может помочь клиникам пластической хирургии сэкономить деньги, улучшить повседневную деятельность, клиническую помощь, избежать последствий несоблюдения требований, а также укрепить доверие пациентов.

Неспособность организовать должным образом процесс архивирования данных в лучшем случае рискованна. Проблемы могут включать:

- Множественные копии медицинской информации пациента;
- Трудности с выполнением информационных запросов или передачей данных пациента другим уполномоченным поставщикам услуг;
- Невозможность восстановления утраченных данных, что приводит к полной потере всех

- записей и информации;
- Последствия в виде юридической ответственности и т.д.;
- Получение злоумышленниками доступа к информации о пациенте.

Заключение

В настоящее время единое правовое регулирование организации архива медицинской документации отсутствует, что влечет соответствующие проблемы на практике. В связи с этим, по мнению автора, в целях упорядочения работы с архивными документами имеется необходимость в принятии Минздравом России Положения о ведении медицинских архивов в медицинских организациях.

Положение должно включать единые требования к помещению архива, подготовке и сдаче материалов в архив, порядку их ведения и использования.

Библиография

1. Автократов В.Н. Теоретические проблемы отечественного архивоведения. М.: РГГУ, 2001.
2. Воронина Т.В. Медицинский архив: от традиционного к электронному // Отечественные архивы. 2013. № 6.
3. Ларин М. В., Суровцева Н. Г. Некоторые теоретические вопросы архивного хранения электронных документов // Вестник архивиста. 2019. № 3.
4. Лебедев С.Н. Электронная история болезни как инструмент повышения качества и эффективности медицинской помощи // Главный врач. 2012. № 4.
5. Липатов Д.А. Организация деятельности архива медицинской организации // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. № 9. Сентябрь 2015.
6. В.А. Монич, О.И. Кушников, Р.Р. Алакаев, А.Я. Косоногов, Д.П. Коротин, Е.В. Медоваров. Электронная история болезни важнейшее звено медицинских информационных систем // Современные технологии в медицине. 2010. № 3.
7. Пономарев А.А. Архитектура сервис-ориентированного решения организации хранения медицинских документов // Векторы благополучия: экономика и социум. 2014. № 2 (12).
8. Сергеев Ю.Д. Медико-правовое значение медицинской документации / Ю. Д. Сергеев, Ю. В. Бисюк, И. В. Голева // Медицинское право. 2020. № 2.
9. Суровцева Н.Г. Требования к системам электронного документооборота и системам хранения электронных документов: проблемы и решения // Вестник архивиста. 2019. № 1.
10. Sara Moosavi, Razieh Farshid, Somayyeh Jafari Baghi Abadi. The Role of Medical and Health Archives in Scientific Research From a Scientometrics Perspective // Iranian Journal of Medical Microbiology. September 2021.

Legal Regulation of Medical Records Archiving in Plastic Surgery Clinics

Ivan A. Yastremskii

Attorney,
Law Office "Pelevin & Partners",
Branch of Leningrad Regional Bar Association,
191187, 6A Gagarinskaya str., Saint Petersburg, Russian Federation;
e-mail: ur-fin@mail.ru

Abstract

This article discusses the legal regulation of the organization of the archive of medical records in a plastic surgery clinic. It has been established that the complete safety of the entire history of

treatment provided to patients is of vital importance. The regulatory obligation of plastic surgery clinics is certainly the registration and storage of medical records. It is revealed that medical records contained in medical archives are an important database of patients' health status and are the basis for the implementation of individual rights to health protection. The positive impact of electronic archives on the quality of medical services is due to the reduction in the time of documentation and obtaining the necessary information about the patient. The article concludes that the electronic archive remains a central element in the desire to improve the quality of medical care and patient satisfaction. It has been revealed that at present there is no uniform legal regulation of the organization of the archive of medical records, which entails corresponding problems in practice. In this regard, in the author's opinion, in order to streamline the work with archival documents, there is a need for the Ministry of Health of Russia to adopt the Regulation on the maintenance of medical archives in medical organizations.

For citation

Yastremskii I.A. (2025) *Pravovoe regulirovanie organizatsii arhiva meditsinskoy dokumentatsii v klinike plasticheskoy hirurgii* [Legal regulation of medical records archiving in plastic surgery clinics]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 15 (3A), pp. 215-220.

Keywords

Medical archive, electronic health record, medical documentation storage, plastic surgery, legal regulation, healthcare compliance, patient records, medical data management

References

1. Avtokratov V.N. Theoretical problems of national archival science. Moscow: RGGU, 2001.
2. Voronina T.V. Medical archive: from traditional to electronic // *National Archives*. 2013. No. 6.
3. Larin M. V., Surovtseva N. G. Some theoretical issues of archival storage of electronic documents // *Archivist's Bulletin*. 2019. № 3.
4. Lebedev S.N. Electronic medical history as a tool for improving the quality and effectiveness of medical care // *Chief Physician*. 2012. No. 4.
5. Lipatov D.A. Organization of the archive of a medical organization // *Issues of expertise and quality of medical care*. No. 9. September 2015.
6. V.A. Monich, O.I. Kushnikov, R.R. Alakaev, A.Ya. Kosonogov, D.P. Korotin, E.V. Medovarov. Electronic medical history is the most important part of medical information systems // *Modern technologies in medicine*. 2010. No. 3.
7. Ponomarev A.A. Architecture of a service-oriented solution for the organization of storage of medical documents // *Vectors of well-being: economics and society*. 2014. № 2 (12).
8. Sergeev Yu.D. Medical and legal significance of medical documentation / Yu. D. Sergeev, Yu. V. Bisyuk, I. V. Goleva // *Medical law*. 2020. No. 2.
9. Surovtseva N.G. Requirements for electronic document management systems and electronic document storage systems: problems and solutions // *Archivist's Bulletin*. 2019. № 1.
10. Sara Moosavi, Razieh Farshid, Somayyeh Jafari Baghi Abadi. The Role of Medical and Health Archives in Scientific Research From a Scientometrics Perspective // *Iranian Journal of Medical Microbiology* . September 2021.