Приложение
к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_

**Порядок** **организации системы документооборота в сфере
охраны здоровья в части ведения медицинской документации
в форме электронных документов**

1. **Общие положения**
2. Настоящий Порядок устанавливает правила организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.
3. Участниками системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов являются медицинские организации, медицинские работники, фармацевтические организации, фармацевтические работники, страховые медицинские организации, операторы информационных систем, с использованием которых осуществляется ведение медицинской документации в форме электронных документов, а также пациенты и иные органы или организации, которым в соответствии с действующим законодательством может предоставляться доступ к медицинской документации.
4. Ведение медицинской документации может осуществляться в форме электронных документов (далее – электронный медицинский документ) без дублирования на бумажных носителях при условии выполнения требований, установленных настоящим Порядком.
5. Ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов включает формирование, подписание и хранение электронных медицинских документов, их регистрацию в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – Единая система), предоставление доступа к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов.
6. В случае принятия медицинской организацией решения о ведении медицинской документации в форме электронных медицинских документов полностью или частично, локальным актом руководителя медицинской организации утверждаются правила ведения документооборота в медицинской организации в части медицинской документации в форме электронных медицинских документов (далее – правила ведения документооборота), включающие:

а) перечень форм и видов медицинской документации, которые ведутся в форме электронных медицинских документов, включая медицинские документы, формы которых утверждены нормативными правовыми актами, а также иные документы, создаваемые в ходе оказания медицинской помощи, включая медицинские документы, формы которых не утверждены или которые ведутся в произвольной форме;

б) перечень используемых медицинской организацией для формирования и хранения электронных медицинских документов, а также для предоставления доступа к электронным медицинским документам, медицинских информационных систем, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации и (или) информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг[[1]](#footnote-1);

в) порядок доступа медицинских работников и иных лиц к электронным медицинским документам;

г) требования к порядку подписания, а также к идентификации лиц, имеющих право подписывать электронные медицинские документы от имени медицинской организации;

д) порядок обмена электронными медицинскими документами с государственными информационными системами в случае, если в организации деятельности медицинской организации используются государственные информационные системы - в части положений, не урегулированных настоящим Порядком, а также с иными информационными системами в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами.

1. **Формирование электронного медицинского документа**
2. Электронный медицинский документ формируется медицинским работником или фармацевтическим работником с использованием медицинской информационной системы медицинской организации, информационной системы фармацевтической организации, государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, или с использованием другой информационной систем в случаях, установленных нормативными правовыми актами.
3. Медицинские информационные системы медицинских организаций и государственные информационные системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации должны соответствовать Требованиям к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций, утвержденным приказом Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н. Информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, должны соответствовать требованиям, установленным Правилами 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации
от 12 апреля 2018 г. № 447.
4. В случае если федеральным органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья в соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона
от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[2]](#footnote-2) утверждена форма первичной медицинской документации, соответствующая формируемому электронному медицинскому документу, то данный документ должен иметь структуру, реквизиты и содержание, которые соответствуют утвержденной форме первичной медицинской документации.
5. Допускается изменение относительно утвержденной формы медицинского документа на бумажном носителе с целью его корректного отображения при формировании в форме электронного документа, включая изменение внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления, а также добавление дополнительных структурных элементов, предназначенных для использования электронного медицинского документа информационными системами при сохранении информационного наполнения документа.
6. Файл электронного медицинского документа должен иметь один из указанных форматов, если иное не установлено нормативными правовыми актами:

а) PDF/A-1, соответствующий международному стандарту ISO 19005-1:2005 «Управление документацией. Формат файлов электронных документов для долгосрочного сохранения». Текстовая часть документа должна включаться в файл формата PDF/A-1 в текстовом виде.

б) XML, соответствующий ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015 «Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2».

1. Указанный в подпункте «б» пункта 10 настоящего Порядка XML-файл должен соответствовать установленному формату - XML-схеме, размещенной на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации http://portal.egisz.rosminzdrav.ru (далее – официальный сайт). В случае изменения формата - XML-схемы новый формат размещается на официальном сайте за один месяц до его введения.
2. В случае, если при электронный медицинский документ имеет формат, отличный от установленного пунктом 10 настоящего Порядка, то документ должен быть преобразован перед направлением на подписание в формат, установленный настоящим Порядком.
3. **Подписание электронного медицинского документа**
4. Электронный медицинский документ подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника, сформировавшего документ, за исключением случаев, указанных в пункте 16 настоящего Порядка.
5. Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, история развития ребенка, индивидуальная карта беременной и родильницы, медицинская карта стационарного больного, история родов, история развития новорожденного, ведение которых осуществляется с использованием информационных систем, указанных в пункте 7 настоящего порядка, состоят из совокупности электронных медицинских документов в отношении конкретного пациента, формируемых медицинским работником (медицинскими работниками) и подписываемых с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, а также сведений и информации о состоянии здоровья пациента (далее – электронные медицинские записи).При участии в формировании медицинского документа нескольких медицинских работников или в случае, если утвержденная форма медицинского документа на бумажном носителе предусматривает необходимость подписания несколькими медицинскими работниками, то каждый из медицинских работников подписывает такой медицинский документ своей усиленной квалифицированной электронной подписью в порядке, установленном правилами ведения документооборота, утвержденном в соответствии с пунктом 5 настоящего Порядка.
6. В случаях, установленных нормативными правовыми актами, а также в случаях необходимости заверения медицинского документа на бумажном носителе печатью медицинской организации, электронный медицинский документ помимо усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени медицинской организации (далее – электронная подпись).
7. Электронные медицинские записи оформляются с использованием любого вида электронной подписи в случае, если они соответствуют одному или нескольким из следующих условий:

а) формируются в ходе оказания медицинской помощи без оформления медицинского документа;

б) предназначены для организации взаимодействия с другими информационными системами;

в) порядок ведения их аналогов на бумажных носителях не требует подписи медицинского работника и (или) печати медицинской организации.

Не требуют подписания электронной подписью медицинского работника электронные медицинские записи, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке.

1. Электронные подписи должны соответствовать формату электронным подписям в CMS-формате.
2. Медицинская организация, осуществляющая ведение документооборота в сфере охраны здоровья в форме электронных документов, должна быть зарегистрирована в Федеральном реестре медицинских организаций Единой системы[[3]](#footnote-3), сведения о медицинских работниках указанной медицинской организации, которые формируют и подписывают электронные медицинские документы, должны быть внесены в Федеральный регистр медицинских работников Единой системы[[4]](#footnote-4).
3. **Регистрация электронного документа в федеральном реестре электронных медицинских документов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения**
4. Электронные медицинские документы, регистрация которых предусмотрена в Федеральном реестре электронных медицинских документов Единой системы[[5]](#footnote-5) (далее соответственно – РЭМД,), подлежат регистрации в РЭМД
в течение одного рабочего дня со дня их формирования.
5. Электронный медицинский документ направляется на регистрацию в РЭМД с использованием информационных систем, указанных в пункте 5 настоящего Порядка.
6. В случае внесения исправлений в электронный медицинский документ, создается новая версия электронного медицинского документа, подписанного электронной подписью, которая подлежит регистрации в РЭМД как новая версия электронного медицинского документа.
7. Регистрация электронного медицинского документа в РЭМД обеспечивает подтверждение факта формирования электронного медицинского документа, наличие достоверной информации о дате и времени его регистрации, отсутствие изменений в нем на протяжении всего срока хранения с момента регистрации сведений об электронном медицинском документе.
8. **Хранение электронных медицинских документов**
9. Информационные системы обеспечивают хранение электронных медицинских документов, предусматривая резервное копирование таких документов и электронных подписей в составе их метаданных, восстановление электронных медицинских документов и их метаданных из резервных копий, а также обеспечивают протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с электронными медицинскими документами и метаданными, автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений.
10. Сроки хранения электронных медицинских документов должны быть не менее сроков хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе, если иное не установлено нормативными правовыми актами.
11. В случае внесения исправлений в электронный медицинский документ информационная система в сфере здравоохранения обеспечивает хранение всех версий электронного медицинского документа, а также их подписей в составе метаданных версий электронного медицинского документа, на протяжении всего срока хранения электронного медицинского документа.
12. Хранение электронных медицинских документов осуществляется в информационной системе, которая используется для формирования электронного медицинского документа, и (или) в другой информационной системе в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами.
13. По запросу, поступившему из РЭМД в соответствии с установленным регламентом, электронный медицинский документ должен быть передан в РЭМД.
14. Медицинская организация вправе перевести медицинский документ, оформленный ранее на бумажном носителе или представленный гражданином на бумажном носителе, в электронную форму. При переводе медицинского документа, оформленного ранее на бумажном носителе или предоставленного гражданином на бумажном носителе, в электронную форму медицинский работник или уполномоченный сотрудник медицинской организации сканирует медицинский документ и регистрирует с помощью информационной системы, используемой в медицинской организации для ведения медицинской документации в форме электронных медицинских документов, с указанием реквизитов медицинского документа, включая его наименование, дату формирования, медицинскую организацию, в которой медицинской документ был создан, а также обеспечивает подписание, хранение и предоставление медицинского документа в соответствии с положениями настоящего Порядка.
15. **Предоставление доступа к медицинской документации в форме
электронных документов**
16. Доступ к электронным медицинским документам предоставляется гражданам посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (далее – ЕПГУ) с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также посредством информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г.
№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[6]](#footnote-6).
17. В случаях и в порядке, предусмотренном нормативными правовыми актами, электронные медицинские документы предоставляются посредством единой системы и с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия в государственные информационные системы, ведение которых осуществляется уполномоченными органами исполнительной власти Российской Федерации, государственными внебюджетными фондами и организациями соответствии с их компетенцией, установленной федеральными законами и принятыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.
18. Граждане могут предоставлять посредством информационных систем, указанных в пункте 27 настоящего Порядка, доступ к своим электронным медицинским документам медицинским работникам (медицинским организациям), а также передавать их с использованием других каналов связи.
19. С целью обеспечения преемственности оказания медицинской помощи медицинские работники могут получать доступ к электронным медицинским документам гражданина с использованием медицинской информационной системы медицинской организации посредством:

а) РЭМД;

б) информационной системы в сфере здравоохранения в рамках выполнения служебных обязанностей по оказанию медицинской помощи гражданину в соответствии с положениями пункта 30 настоящего Порядка;

в) иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

г) загрузки предоставленного (направленного) гражданином электронного медицинского документа.

1. В случае предоставления доступа к электронным медицинским документам медицинскому работнику посредством информационных систем, указанных в пункте 29 настоящего Порядка, должны соблюдаться следующие требования:

а) медицинский работник должен быть зарегистрирован в Федеральном регистре медицинских работников Единой системы;

б) служебные полномочия медицинского работника должны соответствовать сведениям, содержащимся в Федеральном регистре медицинских работников Единой системы на момент получения доступа к электронному медицинскому документу;

в) в информационной системе регистрируется факт доступа медицинского работника к электронному медицинскому документу или к сведениям, которые в нем содержатся, в том числе в электронных журналах.

1. **Порядок выдачи документов на бумажном носителе, подтверждающих содержание электронных медицинских документов**
2. В случае, если законодательством Российской Федерации или договором оказания платных медицинских услуг предусмотрено представление медицинской документации лицу или в государственный орган на бумажном носителе, медицинская организация обязана по требованию лица или государственного органа за свой счет изготавливать документ на бумажном носителе, подтверждающий содержание электронного медицинского документа, (далее – бумажная копия электронного медицинского документа).
3. В бумажной копии электронного медицинского документа не допускается внесение никаких рукописных изменений, бумажная копия должна соответствовать требованиям пунктов 37- 42 настоящего Порядка.
4. Соответствие бумажной копии электронного медицинского документа оригиналу должно быть удостоверено подписью уполномоченного сотрудника медицинской организации.
5. **Визуализация электронного медицинского документа**
6. Визуальный образ электронного медицинского документа должен содержать:

а) наименование медицинской организации и адрес ее нахождения;

б) персональные данные гражданина, являющегося получателем медицинской услуги, включая фамилию, имя, отчество (при наличии), пол, дата рождения, местожительства;

в) текст электронного медицинского документа;

г) дату составления электронного медицинскогодокумента;

д) наименование должности лица (лиц), ответственного (ответственных) за формирование электронного медицинского документа;

е) сведения об электронной подписи, которой был подписан электронный медицинский документ (отметка об электронной подписи).

1. Сведения об электронной подписи, которой был подписан электронный медицинский документ (отметка об электронной подписи), содержат следующие элементы:

а) границы отметки об электронной подписи (служит для визуального разграничения сведений отметки об электронной подписи от текста документа
и других отметок);

б) информация о подписании документа электронной подписью;

в) сведения о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании электронного медицинского документа;

г) место размещения отметки об электронной подписи должны соответствовать месту размещения личной подписи в унифицированной форме первичной медицинской документации, за исключением случаев, когда указанное размещение препятствует корректному отображению электронного медицинского документа;

д) отметка об электронной подписи должна быть видимой и читаемой при отображении документа в натуральном размере;

ж) отметки об электронных подписях, в случае если предусмотрена необходимость подписания несколькими электронными подписями, не должны перекрываться или накладываться друг на друга;

з) отметки об электронной подписи не должны перекрывать элементы текста документа.

1. Информация о подписании электронного медицинского документа электронной подписью содержит текст «ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ» и располагается в верхней части отметки об электронной подписи и выравнивается горизонтально по центру области.

Сведения о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании, располагаются в нижней части отметки об электронной подписи и содержат следующие элементы:

а) номер сертификата ключа проверки электронной подписи;

б) данные владельца сертификата ключа проверки электронной подписи;

в) срок действия сертификата ключа проверки электронной подписи;

г) наименование медицинской организации.

1. Элементы сведений о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании документа, располагаются на отдельных строках друг под другом.

Элемент «Номер сертификата ключа проверки электронной подписи» содержит текст «Сертификат» и номер сертификата электронной подписи, использованного при подписании документа.

Элемент «Владелец сертификата ключа проверки электронной подписи» содержит текст «Владелец», фамилию, имя и отчество (при наличии) владельца сертификата электронной подписи, либо наименование, место нахождения
и основной государственный регистрационный номер юридического лица, в случае если владельцем сертификата электронной подписи является юридическое лицо.

Элемент «Срок действия сертификата ключа проверки электронной подписи» содержит текст «Действителен с», дату начала действия сертификата электронной подписи, текст «по» и дату окончания действия сертификата.

1. Примеры отметок об электронной подписи и их размещения приведены в приложении к настоящему Порядку.
2. Для оформления электронных медицинских документов рекомендуется использовать размеры шрифтов № 12, 13, 14.

Приложение

к Порядку организации системы документооборота в сфере

охраны здоровья в части ведения медицинской документации

в форме электронных документов

ФОРМИРОВАНИЕ ОТМЕТКИ ОБ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСИ

При формировании текстовых элементов отметок об электронной подписи рекомендуется использовать размер символов 8 пт. Межстрочный интервал 8 - 10 пт.

|  |
| --- |
| ДОКУМЕНТ ПОДПИСАНЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ |
| Сертификат 1а111ааа000000000011 |
| Владелец «Фамилия Имя Отчество» («наименование, место нахождения и основной государственный регистрационный номер юридического лица») |
| Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017 |

Рисунок 1. Пример расположения отметки об электронной

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (Наименование должности и наименование участника взаимодействия) |  | (Наименование должности и наименование участника взаимодействия) |
| ДОКУМЕНТ ПОДПИСАНЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ |  | ДОКУМЕНТ ПОДПИСАНЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ |
| Сертификат 1а000ааа000000000011 |  | Сертификат 1а111ааа000000000012 |
| Владелец «Фамилия1 Имя1 Отчество1» |  | Владелец «Фамилия2 Имя2 Отчество2» |
| Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017 |  | Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017 |
| «Фамилия1 Имя1 Отчество1»  |  | «Фамилия2 Имя2 Отчество2»  |

Рисунок 2. Пример расположения отметок об электронной подписи в случае подписания двумя должностными лицами

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| От (наименование участника взаимодействия): наименование должности) | ДОКУМЕНТ ПОДПИСАНЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ | «Фамилия1 Имя1 Отчество1»  |
| Сертификат 1а011ааа000000000011 |  |
| Владелец «Фамилия1 Имя1 Отчество1» |
| Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017 |
|  |
| От (наименование участника взаимодействия): наименование должности) | ДОКУМЕНТ ПОДПИСАНЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ | «Фамилия2 Имя2 Отчество2» |
| Сертификат 1а101ааа000000000012 |
| Владелец «Фамилия2 Имя2 Отчество2» |
| Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017 |
|  |
| От (наименование участника взаимодействия): наименование должности) | ДОКУМЕНТ ПОДПИСАНЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ | «Фамилия3 Имя3 Отчество3»  |
| Сертификат 1а110ааа000000000013 |
| Владелец «Фамилия3 Имя3 Отчество3» |
| Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017 |

Рисунок 3. Пример расположения отметок об электронной подписи в случае подписания несколькими должностными лицами

1. Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 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». [↑](#footnote-ref-1)
2. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791 [↑](#footnote-ref-2)
3. Пункты 9 -10 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 20, ст. 2849; № 49, ст. 7600; № 50, ст. 7755; 2019, № 6,
ст. 533) (далее – Положение о единой системе). [↑](#footnote-ref-3)
4. Пункты 6 - 7 Положения о единой системе. [↑](#footnote-ref-4)
5. Пункты 15 - 16 Положения о единой системе. [↑](#footnote-ref-5)
6. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791. [↑](#footnote-ref-6)