**О приказе № 947 об Электронном документообороте (ЭДО)[[1]](#footnote-1).**

Эпиграф:

**Политика есть искусство возможного.**

Отто фон Бисмарк (1815—1898),

канцлер Германской империи

Я думаю, вступивший в силу приказ № 947н нужно рассматривать именно с этих позиций. Выскажу крамольную мысль: «Это лучший вариант приказа, который сегодня был возможен». Поэтому я постараюсь говорить о сильных сторонах и эффективном использовании этого документа.

**История вопроса**

У этого приказа *–* длинная история, и она позволяет лучше понять его содержание. Требование выпустить такой приказ было определено еще при принятии основополагающего закона № 323-ФЗ «Об охране здоровья в РФ» в 2011 году. В течение 10 лет это требование не выполнялось, хотя именно эти 10 лет и были годами самой бурной цифровизации здравоохранения. При этом у профессионалов утвердилось мнение, что именно неопределенность правового статуса электронного медицинского документа является главным тормозом цифровизации. Поскольку электронный документ не имеет законного статуса, то любой документ приходилось распечатывать и только эта бумажная копия являлась ДОКУМЕНТОМ[[2]](#footnote-2). Причем именно эта проблема (а не недостаток финансирования) отмечалась профессионалами как главный тормоз цифровизации - [опрос АРМИТ и Нацмедпалаты в 2016 году](https://armit.ru/news/itogi_oprosa.pdf), а также [опрос АРМИТ и Компании «МИР» в 2019 году](http://www.armit.ru/upload/otchet.pdf).

*Сразу оговорюсь, что эту возможность* – *не распечатывать каждый документ – новый приказ №947н дает.*

Думаю, что за прошедшие 10 лет этот приказ просто некому было написать. И вот летом 2019 появился вариант приказа, который большинством профессионалов был оценен как «пустой и формальный», фактически не решающий никаких задач. Для его обсуждения было собрано несколько «шумных» совещаний, но история быстро заглохла. И, наконец, в конце апреля 2020 года Центр компетенций цифровой трансформации сферы здравоохранения (и его новый руководитель Михаил Левин) собрал рабочую группу для доработки этого приказа. В группу входили многие известные эксперты, и, невзирая на встречи онлайн, споры были очень жаркие. Причем эксперты часто высказывали противоречащие друг другу позиции. Сразу оговорюсь, что многие мои, в частности, предложения так и не были приняты (что может быть и неплохо). К концу июня рабочая группа выдала вариант документа, который потом долго согласовывался в правовом департаменте Минздрава (уже без участия экспертов), а затем 4 месяца проходил регистрацию в Минюсте. Насколько я понимаю, именно тогда появилась яростно критикуемая всеми фраза о том, что пациент может простым заявлением потребовать, чтобы его медицинские документы обязательно дублировались на бумаге. Думаю, это требование отражает общую тенденцию нашего законодательства, выражающую заботу об «анти-электронных» слоях населения.

В процессе регистрации некоторые формулировки были немного изменены, а некоторые чересчур конкретные положения исчезли. И, может, это и хорошо, поскольку текст приказа дает значительную свободу в применении определенных положений. И это гораздо лучше, чем включить четкие, но трудновыполнимые требования. Во многих вопросах все будет решать правоприменительная практика, но пока приказ дает возможность отстроить ее максимально эффективным способом.

Вот такая история…

Когда искал для эпиграфа цитату Бисмарка, нашел еще одну: «**Не пытайся сделать добра больше, чем люди способны выдержать**» (Томас Джефферсон, президент США). Думаю, приказ № 947н эту грань не переходит.

**На редкость демократичный приказ!**

Для меня самого эта мысль была весьма неожиданным результатом чтения приказа. **Приказ не заставляет[[3]](#footnote-3), а дает возможность** организовать электронный документооборот!

Приказ дает возможность организовать безбумажный документооборот для тех документов и в тех элементах бизнес-процессов, где медорганизации это удобно и эффективно! Приказ не обязывает переходить к ЭДО. Медорганизация сама решает какие виды документов перевести в ЭДО, а какие удобнее оставить в бумаге. Считаю это крайне важным в нынешней ситуации смешанного электронно-бумажного документооборота. Ни одна медорганизация не может перейти от бумаги к цифре в один шаг. И приказ позволяет самостоятельно выбрать порядок и маршрут перехода к цифре.

Очень важно внимательно прочесть п. 1 Порядка, утвержденного приказом:

1. *Настоящий Порядок устанавливает правила организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов и распространяется на медицинских работников, фармацевтические организации, фармацевтических работников, территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации, операторов информационных систем, с использованием которых осуществляется ведение медицинской документации в форме электронных документов, пациентов, органы или организации, которым в соответствии с законодательством Российской Федерации может предоставляться доступ к медицинской документации,* ***а также на медицинские организации в случае принятия ими решения о ведении медицинской документации в форме электронных медицинских документов.***

Из него следует, что медорганизация сама принимает решения об ЭДО (об этом далее в п.4).

Но выше написано, что данный порядок распространяется на всех медработников и организации, в частности, страховые. По мнению Е.И.Когана, это означает, что если медорганизация приняла решение о переводе в ЭДО определенных документов, то все вышеупомянутые организации обязаны принимать эти документы в электронном виде. Я с этим мнением Евгения Игоревича согласен. Думаю, это очень важно для дальнейшей правоприменительной практики.

**Как перейти к ЭДО?**

Об этом речь в п.4 Порядка:

*4. В случае принятия медицинской организацией решения о ведении медицинской документации в форме электронных медицинских документов* ***полностью или частично*** *в медицинской организации* ***локальным актом руководителя медицинской организации устанавливается****:*

*а) перечень форм и видов 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;*

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

*г) порядок определения лиц, имеющих право подписывать электронные медицинские документы от имени медицинской организации, и подписания ими электронных медицинских документов;*

*д) порядок предоставления медицинской документации, необходимой для проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, в территориальный фонд обязательного медицинского страхования, страховую медицинскую организацию.*

В этом, пожалуй, **главная загвоздка!** Как составить этот локальный акт, который должна принять медорганизация? Тут, конечно, очень помогли бы методические рекомендации или даже типовой документ. Но его пока нет.

От себя могу предложить опираться на ГОСТ Р 52636-2006, где концептуально изложены вопросы, требуемые выше пп. а)-д).

Особое внимание хотелось бы обратить на пункт «в) порядок доступа медицинских работников и иных лиц к электронным медицинским документам». Ни в этом приказе, ни в других документах порядок доступа не определен, и медорганизации самой придётся формулировать его, базируясь на общих принципах врачебной тайны и защиты персональных данных.

**Принципиально важно!**

Ключевой пункт Порядка – второй:

1. *Ведение медицинской документации осуществляется в форме электронных документов (далее - электронный медицинский документ)* ***без дублирования на бумажном носителе*** *в случае отсутствия заявления пациента (его законного представителя), составленного в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в бумажном виде и при условии выполнения требований, установленных главами II - VI настоящего Порядка.*

Сбылась вековая мечта человечества – **электронные документы можно не распечатывать!**

Если, конечно, пациент не потребует распечатывать. Этот пункт вызывает массу вопросов (в частности, в комментариях проф. А.П. Столбова). Этот вопрос, конечно, требует определенной юридической трактовки. Означает ли это, что все документы, касающиеся этого пациента, должны распечатываться и храниться распечатанными (где?). Или достаточно того, что по желанию пациента любой его документ должен быть распечатан (в соответствии с разделом VIПорядка, утвержденного приказом № 947н, а также приказом № 972н, о котором ниже).

Тут слово за юристами, но, думаю, версия с распечаткой по требованию пациента без постоянного хранения бумаги выглядит разумной.

**Форма электронных медицинских документов.**

Раздел II, описывающий формирование электронного документа, содержит несколько важных положений:

*7. В случае если федеральным органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья в соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона N 323-ФЗ 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****.*

*8.* ***Допускается изменение внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления электронного медицинского документа относительно утвержденной формы*** *медицинского документа на бумажном носителе с целью его корректного отображения при формировании в форме электронного документа****, а также добавление дополнительных структурных элементов*** *(в том числе штриховые коды, включая QR-коды), не меняющих состав информации утвержденной формы медицинского документа и предназначенных для использования электронного медицинского документа информационными системами при сохранении содержания документа.*

Это очень важно, поскольку сейчас накоплено до 700 форм документов, утвержденных приказами, начиная с 1947 года, которые очень трудно вписать в электронную форму. Более того, во вновь выходящих приказах (например, недавний приказ Минздрава РФ от 10.11.2020 № 1207н об утверждении учетных форм о профилактических осмотрах) утверждаются формы документов, которые очень слабо подходят для ведения в электронной форме. Приведенные выше пункты Порядка позволяют достаточно широко менять форму электронных документов, сохраняя их содержание.

Дополнительно стоит сказать, что первоначально в проекте приказа также определялся **формат электронного документа.** При этом рассматривались только формат PDFили утвержденный Минздравом СЭМД (структура которого опубликована на сайте Минздрава). Этот пункт как-то исчез. И это, наверное, хорошо! Так что внутри медорганизации электронные документы могут существовать в любом формате. Хотя при обмене ЭД внешние системы (например, РЭМД и ЕГИСЗ) могут устанавливать специальные требования к формату ЭД.

**Подписание электронного документа**

Этот вопрос вызвал наибольшее количество споров. Использование усиленной квалифицированной электронной подписи (**УКЭП**) прописана во многих нормативных документах. В целом, вопрос наделения всех врачей и медработников УКЭП выглядит сегодня как общий тренд. Более того, обеспечение всех граждан УКЭП также выглядит вполне естественной задачей, причем уже решенной в Эстонии несколько лет назад.

Однако, все же сейчас, в наших условиях, это –задача сложная и дорогая. Наделение всего корпуса медицинских работников УКЭП, а, главное, обслуживание этого массива УКЭП в медорганизации – сложно и дорого. Более того, УКЭП действует год (или немного дольше), т.е. через год надо всем врачам выдавать новую УКЭП, что сложно и суетливо. Но главное, что делать с медицинским документом, который надо хранить 25 лет, подписанным подписью, действующей всего год?

Для решения этого в мире есть различные подходы, о которых неоднократно писала Н.А.Храмцовская, ведущий эксперт в цифровизации архивного дела, подчеркивавшая, что при длительном хранении документов от электронной подписи обычно отказываются.

Я в рабочей группе предлагал самый «экстремистский» вариант, при котором УКЭП используется только как «транспортное средство», т.е. им подписывается любой документ, отправляемый за пределы медицинской организации. Причем это должен быть не УКЭП врача, создававшего документ, а уполномоченного сотрудника медорганизации (кстати, такой УКЭП все равно прописан в Порядке и заменяет печать медорганизации на документе). В предлагавшемся мной варианте внутри медицинской организации должна была использоваться простая электронная подпись (обычно логин и пароль). Причем порядок ее использования я также предлагал прописать во внутреннем локальном акте медорганизации (упоминаемом выше). Я считаю, что такой вариант – самый экономный и просто реализуемый.

Большинство членов рабочей группы возражали, что этот вариант слабо защищен, и главное –не защищает врача в конфликте с медорганизацией. В общем, победила точка зрения, что медицинский документ должен быть подписан УКЭП его автора (врача или медработника). Но все-таки, понимая все технические и административные проблемы поголовной УКЭП-изации, в Порядок была внесена некоторая «путаница». Пункт 10 разделяет все «электронное пространство» медорганизации на ДОКУМЕНТЫ (требующие УКЭП) и ЗАПИСИ (которым достаточно простой подписи). Причем, разделение это весьма зыбко и условно. И, наверно, это хорошо, поскольку позволяет трактовать это разделение в широких пределах. Очень важные комментарии даны в п. 12 Порядка:

*12.* ***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) содержатся в журналах, которые формируются на основе электронных медицинских документов;*

*в) предназначены для организации взаимодействия с другими информационными системами;*

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

*Медицинские записи, полученные в автоматическом режиме в результате применения медицинских изделий, допущенных к обращению, не требуют подписания электронной подписью медицинского работника.*

Эти примеры очень важны и дают ответы на многие часто задаваемые вопросы:

- Подпункт б) решает проблему с разнообразными журналами. Действительно подписывать каждую строку журнала (как это обычно делается на бумаге) УКЭП – физически не реально! Теперь можно обойтись логином и паролем и просто генерировать журналы из других записей и документов.

- Подпункт в) очень важен для взаимодействия с регистрами, региональными и другими системами, для которых могут формироваться интегрированные записи, собранные из нескольких записей и документов.

- Подпункт а) выглядит малопонятным, его несколько проясняет подпункт г). Его можно трактовать так, что документ, не требующий печати медорганизации, можно не подписывать УКЭП. Говоря неформально, медицинские документы, которые не предполагается выдавать за пределы медорганизации, можно УКЭП не подписывать. Это могут быть внутренние направления, дневники, переводные эпикризы и др.

В целом же вопрос подписания электронных документов может быть в очень широких пределах регламентирован тем самым локальным актом медорганизиции, о котором говорилось выше. И такая свобода – это, наверное, хорошо.

Определен и еще один важный момент– записи, полученные с медицинских приборов, можно не подписывать. Это дает ответ на часто задаваемый вопрос: как подписать КТ или видеофайл эндоскопии? Их подписывать не надо.

Зато точно надо подписывать УКЭП документы, регистрируемые в РЭМД.

**Регистрация в Федеральном реестре электронных медицинских документов (РЭМД)**

Регистрация в РЭМД важнейший этап жизненного цикла электронного документа. Но полноценное использование РЭМД – скорее, дело будущего. Сейчас, как указал в своей заметке Владимир Соловьев[[4]](#footnote-4): «…неясно, как можно затребовать документ из РЭМД в случае, когда он требуется пациенту или другому учреждению, например, в ходе судебного разбирательства. На сегодняшний день получить документ из РЭМД невозможно — сервис работает только на прием документов».

Тем не менее, на будущее (надеюсь, скорое) в Порядке определены 2 важнейшие функции РЭМД:

1. Передача электронного медицинского документа в электронном виде:
   * Пациенту – через личный кабинет «Мое здоровье» на ЕПГУ.
   * В другую медицинскую организацию - пока не ясно как.
2. Нотариальные функции– заверение электронного документа в течение всего периода его хранения и использования, причем даже после истечения срока действия УКЭП, которой документ подписан (эта проблема описана выше).

Как будет реально действовать этот механизм пока не до конца ясно, но в Порядке его использование регламентировано п. 18:

*18. 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.***

Передача электронного документа пациенту или медицинской организации обеспечена п.22:

*22. По запросу, поступившему из РЭМД, электронный медицинский документ должен быть передан в РЭМД.*

При этом эти 2 вышеперечисленные функции должны полностью обеспечиваться РЭМДи, видимо, будут описаны в соответствующих нормативных документах ЕГИСЗ. Нам же остается верить, что реализованы они будут в ближайшее время.

Кстати, тут стоит упомянуть, что правила доступа к электронным медицинским документам в утвержденном приказом №947н Порядке никак не описаны (хотя в преамбуле об этом идет речь). Правила внутреннего доступа должны быть определены локальным актом медорганизации (см. выше), а общие правила доступа при обмене между медорганизациями, видимо, будут регламентированы в РЭМД. Правила же доступа на уровне региона уже сейчас определяются региональными приказами (например, в Санкт-Петербурге).

**Хранение медицинских документов**

Этот раздел содержит одно очевидное положение (что электронные документы должны храниться не меньше, чем их бумажные аналоги) и одно крайне полезное положение о возможности перевода бумажного документа в электронный вид:

*23. 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 должен отсканировать медицинский документ и зарегистрировать его 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.*

Считаю, что это очень полезный пункт, позволяющий перевести в цифровой вид и далее хранить и использовать в «цифре» огромное количество документов, требующих собственноручной подписи пациента (согласий на обработку персональных данных, добровольных информированных согласий и др.), а также справок и иных документов, принесенных пациентом в бумажном виде. Это даст возможность медицинской организации отказаться от бумажных архивов, которые трудно содержать и в которых трудно найти документ.

**Выдача документов на бумажном носителе**

Эта часть Порядка также крайне полезна, поскольку обеспечивает очень простой способ в случае необходимости сделать бумажную копию электронного медицинского документа и использовать ее в тех случаях, когда не удается использовать электронный оригинал документа.

Очень важно, что п. 24 вводится само понятие «**бумажная копия электронного медицинского документа»,** что, естественно, трактуется в пользу того, что **оригинал документа – электронный.**

И сделать бумажную копию очень просто – «распечатал – заверил – отдал»:

*26. В бумажной копии электронного медицинского документа* ***не допускается внесение рукописных изменений****, бумажная копия электронного медицинского документа должна соответствовать требованиям пунктов 28 - 30 настоящего Порядка.*

*27.* ***Соответствие бумажной копии электронного медицинского документа оригиналу должно быть удостоверено подписью уполномоченного сотрудника медицинской организации****.*

Думаю, этот раздел решает проблему с предварительной распечаткой бумажных документов – их не надо распечатывать заранее, их всегда можно распечатать тогда, когда они понадобятся.

В п. 28 в разделе «VII. Визуализация электронного медицинского документа» указаны лишние сведения, например:

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

Мне кажется, далеко не во всех документах указываются персональные данные (особенно в таком полном объеме). Этот раздел можно было бы прописать аккуратнее, но, думаю, особых придирок к его использованию не будет.

**Приказ №972н**

В продолжение приказа №947н осмысленно рассмотреть приказ №972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений», вышедший чуть раньше. Он как раз является продолжением темы выдачи бумажных копий. Собственно, в предыдущей версии этого приказа кроме справок и заключений упоминались и копии медицинских документов. Копии – теперь в приказе №947н.

Собственно, ничего особенно радикального в приказе №972н нет. Указано, что справки и заключения могут выдаваться на бумаге или в виде электронных документов, подписанных УКЭП. Но что особенно интересно– ничего не сказано о том, как должны доставляться пациенту эти электронные документы. Так что тут могут быть разнообразные варианты (включая и бесхитростную электронную почту, удобную и привычную всем). Видимо, в отношении канала доставки пациент (или его законный представитель) должен изъявить свою волю.

Поэтому самой интересной частью приказа №972н является п. 5, в котором указано, как пациент может запросить справку или выписку (видимо, и копию медицинского документа, описанную в приказе №947н):

*5. Справки и медицинские заключения в форме* ***электронных документов*** *выдаются пациентам или их законным представителям* ***при личном обращении*** *в соответствии с настоящим Порядком*

*или при формировании* ***запроса в электронной форме****, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи.*

*Использование простой электронной подписи для формирования запроса в электронной форме возможно при условии,* ***если идентификация и аутентификация пациента или его законного представителя осуществляются с использованием единой системы идентификации и аутентификации****,*

*и при выдаче ключа простой электронной подписи личность пациента или его законного представителя* ***установлена при личном приеме****.*

Это достаточно интересный пункт, определяющий, что пациент может подать запрос в электронной форме:

- подписав его УКЭП (наличие которых у пациентов пока маловероятно);

- подтвердив его через ЕСИА (что трудно организовать уже медорганизации);

- подав его через личный кабинет, созданный медорганизацией, логин и пароль доступа в который пациент получит при очной явке (на ближайшее время, думаю, это и будет основной канал запросов пациента).

**Как выдать электронный документ пациенту**

Это один из ключевых вопросов, который встает при переходе на электронный документооборот. Приведенные два приказа, на мой взгляд, определяют 5 вариантов. Некоторые (те, что проще) будут преобладать прямо сейчас. Другие начнут доминировать со временем. Перечислю их в порядке простоты внедрения:

1. Бумажная копия – распечатанная и заверенная – выдается в руки пациенту (при этом распечатка производится в тот момент и лишь тех документов, которые запросил пациент).
2. Отправка по электронной почте или через мессенджеры. Очень простой и востребованный пациентами способ. Его обсуждают за «слабую защищенность», но если пациент сам изъявил свою волю на такой способ доставки, то нет повода ему отказывать.
3. Личный кабинет пациента на сайте медорганизации. При этом логин и пароль пациент должен получить после личной идентификации, выполненной по правилам, установленным медицинской организацией.
4. Личный кабинет пациента на региональном портале. Недавно о запуске такого сервиса в рамках системы ЕМИАС заявила Москва. Аналогичные решения есть и в Петербурге и других регионах, однако, пока еще не все типы документов можно получить на региональном портале.
5. Личный кабинет «Мое здоровье» на ЕПГУ. Это, видимо, в перспективе будет самым востребованным способом, но когда эта перспектива наступит– пока не ясно. Под этот способ в приказе №947н определен раздел, требующий регистрацию медицинского документа в РЭМД. Однако это, видимо, дело будущего.

1. Приказ Минздрава России от **07.09.2020 N 947н «**Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов», зарегистрирован в Минюсте России **12.01.2021** N 62054, вступил в силу с 1 февраля 2021 г. и действует 6 лет со дня его вступления в силу. [↑](#footnote-ref-1)
2. Вокруг этого также были споры, и, в частности, в ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения» водилось понятие электронной персональной медицинской записи, существовавшей в качестве электронного оригинала документа. И использование этого ГОСТ еще в 2009 году позволило медорганизациям выиграть несколько судебных процессов по использованию ЭДО ( примеры проанализированные Н.А. Храмцовской <http://rusrim.blogspot.com/2012/10/blog-post_26.html>, <http://rusrim.blogspot.com/2012/10/blog-post_24.html>) [↑](#footnote-ref-2)
3. Впрочем, есть другие документы, например, Постановление правительства № 555 о ЕГИСЗ, обязующее направлять электронные документы в различные подсистемы ЕГИСЗ. [↑](#footnote-ref-3)
4. https://www.if24.ru/qr-kod-vmesto-meditsinskoj-spravki/?utm\_source=sendpulse&utm\_medium=email&utm\_campaign=pozdravlyaem-ot-vsego-serdtsa- [↑](#footnote-ref-4)