

**ПРЕДЛОЖЕНИЯ**  
**по тексту проекта приказа**  
(Столбов А.П., 01.09.2020)

<...>

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

**I. Общие положения**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.

2. Участниками системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов являются медицинские организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, фармацевтические организации, медицинские работники, фармацевтические работники, страховые медицинские организации, операторы информационных систем, с использованием которых осуществляется ведение медицинской документации в форме электронных документов, иные органы или организации, а также граждане и их законные представители, которым в соответствии с действующим законодательством может предоставляться доступ к медицинским документам (далее -- участники системы документооборота).

Далее, в целях настоящего Порядка, если это не указано специально, к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

3. Ведение и хранение медицинской документации может осуществляться в форме электронных документов (далее -- электронный медицинский документ) без дублирования на бумажных носителях информации, при условии выполнения требований, установленных настоящим Порядком.

4. Гражданин (пациент) или его законный представитель не вправе запретить медицинской организации осуществлять ведение и хранение медицинских документов, формируемых и используемых при оказании ему медицинской помощи, в форме электронных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации для их формирования в форме электронного документа не требуется получения специального согласия гражданина (пациента) или его законного представителя.

Указанное согласие гражданина (пациента) оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином либо его законным представителем и уполномоченным работником медицинской организации, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином либо его законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА), а также уполномоченным работником медицинской организации с использованием его усиленной квалифицированной электронной подписи.

5. Ведение и хранение медицинских документов, для оформления которых в соответствии с нормативными правовыми актами должны использоваться пронумерованные типографским способом специальные бумажные бланки строгой отчетности, в форме электронных документов может осуществляться при условии, что это предусмотрено соответствующими нормативными правовыми актами.

6. Ведение медицинской документации в форме электронных документов включает их формирование (создание), подписание с использованием электронной подписи, хранение, регистрацию в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее -- Единая система) <1>, а также предоставление к ним доступа и (или) передачу копий и (или) выписок лицам, которым в соответствии с действующим законодательством может предоставляться доступ к сведениям, относящимся к врачебной тайне <2>.

---

<1> < Статья 91.1 закона № 323-ФЗ ... + Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 (далее -- Положение о единой системе) >

<2> < Статья 13 закона № 323-ФЗ ... >

7. Медицинская организация, осуществляющая ведение документооборота в сфере охраны здоровья в форме электронных документов, должна быть зарегистрирована в Федеральном реестре медицинских организаций Единой системы <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>.

---

<3> Пункты 9--10 Положения о Единой системе.

<4> Пункты 6--7 Положения о Единой системе.

8. Ведение медицинских документов в форме электронных документов (документооборот) осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о защите персональных данных и конфиденциальности сведений, составляющих врачебную тайну.

9. В случае принятия медицинской организацией решения о ведении всей или части медицинской документации в форме электронных документов, распорядительным актом руководителя медицинской организации утверждаются правила ведения медицинских документов в форме электронных документов в медицинской организации (далее -- правила ведения электронных медицинских документов), включающие:

а) перечень форм и видов медицинских документов, которые ведутся в форме электронных документов, в том числе медицинских документов группового учета (журналов учета в отделениях и кабинетах, перечней пациентов, листов ожидания и т.д.);

б) перечень информационных систем, используемых в медицинской организации для формирования и хранения электронных медицинских документов, а также для предоставления доступа к электронным медицинским документам;

в) перечень средств электронной подписи, используемых в медицинской организации, в том числе для автоматического создания и (или) автоматической проверки электронных подписей;

г) порядок подписания электронных медицинских документов с использованием автоматической постановки усиленной квалифицированной электронной подписи медицинской организации на медицинских электронных документах <5>;

---

<5> < См. часть 3 статьи 14 закона № 63-ФЗ ... >

д) порядок доступа медицинских работников и иных лиц к электронным медицинским документам, формируемым и (или) хранящимся в медицинской организации;

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

ж) правила идентификации (нумерации) электронных медицинских документов;

з) правила использования различных видов электронных подписей медицинскими работниками;

и) инструкцию по действиям в нестандартных ситуациях (отказ МИС, блокирование доступа к электронным медицинским документам, несанкционированное удаление или изменение электронных медицинских документов и т.д.);

к) инструкции:

-- по подписанию электронных медицинских документов, бумажные эквиваленты которых должны быть заверены печатью медицинской организации;

-- по оформлению согласий пациента на формирование, передачу и (или) регистрацию электронных медицинских документов в Единой системе (в РЭМД);

-- по оформлению, получению (выдаче), отзыву и учету электронных подписей работников медицинской организации;

-- по контролю за использованием средств УКЭП и проверке хранения ключей электронной подписей;

-- по внесению исправлений в подписанные электронные медицинские документы;

-- по распечатке и заверению собственноручной подписью медицинского работника электронных медицинских документов;

-- по преобразованию медицинских документов на бумажном носителе в форму электронного документа (инструкция по оцифровке бумажных медицинских документов);

-- по копированию (записи) электронных медицинских документов на внешние машинные носители информации;

-- по предоставлению доступа к электронным медицинским документам, копий (выписок) из электронных медицинских документов по запросам граждан и иных лиц, которым в соответствии с действующим законодательством может предоставляться доступ к медицинским документам;

-- по передаче электронных медицинских документов в Единую систему;

-- инструкцию по работе с обезличенными электронными медицинскими документами (при необходимости);

<...>

10. Правила ведения электронных медицинских документов должны обеспечивать возможность получения доступа лечащего врача и иных медицинских работников ко всей

имеющейся (доступной) в медицинской организации документированной информации о пациенте, содержащейся как в медицинских документах на бумажных носителях, так и в электронных медицинских документах, необходимой им для выполнения своих должностных обязанностей при оказании медицинской помощи пациенту.

## **II. Формирование электронного медицинского документа**

11. Электронный медицинский документ формируется и подписывается 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.

12. Медицинские информационные системы медицинских организаций, государственные информационные системы субъектов в сфере здравоохранения Российской Федерации и информационные системы фармацевтических организаций 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.

13. По составу и содержанию реквизитов и иных структурных элементов документа, в том числе реквизитов, указываемых на бланках, в штампах и печатях, использование и (или) постановка которых на медицинских документах предусмотрены нормативными правовыми актами, электронный медицинский документ должен быть полностью идентичен установленной унифицированной форме медицинского документа либо медицинскому документу, оформляемому (формируемому) в произвольной форме на бумажном носителе (печатной форме документа), порядок формирования и ведения которых утвержден соответствующим нормативным правовым актом.

14. Альбомы бланков и унифицированных форм медицинских документов, образцы заполнения различных видов медицинских документов, оформляемых в произвольной форме (медицинских справок, медицинских заключений и т.п.), а также образцы форм различных видов согласий (разрешений) гражданина (пациента), в том числе на формирование, предоставление доступа и передачу медицинских документов в форме электронных документов, их регистрацию в Единой системе, публикуются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

15. Допускается включение в состав электронного медицинского документа дополнительных структурных элементов (служебных элементов, полей, атрибутов), используемых при его автоматизированной обработке, если это предусмотрено нормативными правовыми актами и (или) соглашением с оператором информационной системы, в которую осуществляется передача электронного медицинского документа.

16. Обязательным реквизитом электронного медицинского документа является его учетный регистрационный номер -- уникальный идентификатор электронного медицинского документа. Для электронного медицинского документа, идентичного (соответствующего) медицинскому документу на бумажном носителе, оформление которого в соответствии с нормативными актами осуществляется без использования бланков строгой отчетности, пронумерованных типографским способом (номер медицинской карты пациента, номер направления на исследование, на госпитализацию, номер выписки из медицинской карты и т.п.), указанный идентификатор формируется в виде совокупности символов, состоящей из двух частей:

1) основного государственного регистрационного номера ОГРН) юридического лица либо основного государственного регистрационного номера индивидуального предпринимателя (ОГРНИП) -- идентификатора медицинской организации, в которой создан (ведется) и хранится медицинский документ;

2) уникального внутреннего учетного регистрационного номера медицинского документа, сформированного по правилам, принятым в данной медицинской организации.

17. Формирование уникального идентификатора медицинского документа, для оформления которого в соответствии с нормативными правовыми актами должны использоваться пронумерованные типографским способом специальные бумажные бланки строгой отчетности, в форме электронного документа осуществляется по правилам, установленным соответствующим нормативным правовым актом.

18. Медицинская организация вправе преобразовать медицинский документ, оформленный на бумажном носителе, в том числе представленный другой медицинской организацией или гражданином (пациентом) либо его законным представителем, в форму электронного документа при соблюдении следующих требований:

а) состав и содержание реквизитов и иных структурных элементов исходного медицинского документа на бумажном носителе и полученного при преобразовании электронного документа должны быть полностью идентичны; исходный медицинский документ на бумажном носителе может быть преобразован в электронный документ, в том числе путем преобразования в цифровое изображение посредством сканирования или фотографирования;

б) аутентичность содержания исходного и электронного медицинского документа должна быть проверена и подтверждена уполномоченным работником медицинской организации и заверена его электронной подписью с постановкой специальной отметки "Электронная копия", которая в случае преобразования в цифровое изображение документа должна располагаться за границами изображения исходного документа;

в) в сформированном электронном медицинском документе (в метаданных документа) делается специальная дополнительная (служебная) запись, содержащая сведения: о дате получения, о наименовании и номере исходного документа, от кого был получен исходный документ (наименование медицинской организации, Ф.И.О. гражданина (пациента), способ получения исходного документа, дата его преобразования в электронную форму, сведения о регистрации в

медицинской информационной системе медицинской организации) (дополнительные служебные элементы электронного медицинского документа, см. пункт 15 настоящего Порядка);

г) сформированному электронному медицинскому документу присваивается уникальный номер (идентификатор); указанный электронный медицинский документ включается (вносится) в электронную медицинскую карту пациента (гражданина);

д) исходный медицинский документ на бумажном носителе, полученный от гражданина или другой медицинской организации сохраняется в архиве медицинской организации и хранится в течение срока хранения, установленного для медицинского документа соответствующего вида.

19. Электронный медицинский документ может включать файлы, сформированные медицинскими изделиями при выполнении инструментальных и (или) лабораторных исследований пациента, в том числе содержащие медицинские диагностические изображения, видеозаписи эндоскопических исследований, аудиозаписи физиологических шумов и т.д., а также данные, формирующиеся при осуществлении дистанционного наблюдения за состоянием пациента с применением телемедицинских технологий <6> (далее -- файлы, сформированные медицинскими изделиями). При включении указанных файлов в состав электронного медицинского документа в нем должна быть сделана соответствующая запись с указанием наименований (уникальных идентификаторов) этих файлов и иных метаданных, состав и требования к которым должны быть установлены в правилах ведения электронных медицинских документов в медицинской организации (см. пункт 9 настоящего Порядка).

Правила идентификации и форматы представления файлов, включаемых в состав электронного медицинского документа, устанавливаются нормативными правовыми актами или соглашениями между медицинской организацией и операторами внешних информационных систем и иными лицами -- получателями (пользователями) указанного электронного медицинского документа.

---

<6> Пункт 58 "Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий", утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н.

20. Составные электронные медицинские документы, в том числе медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, контрольная карта диспансерного наблюдения, история развития ребенка, индивидуальная карта беременной и родильницы, медицинская карта стационарного больного, история родов, история развития новорожденного, санаторно-курортная карта (далее -- электронная медицинская карта пациента), формируются и ведутся в течение продолжительного времени путем последовательного внесения (включения) в документ, создаваемых медицинскими работниками записей, не являющихся самостоятельным электронным медицинским документом (далее -- электронная медицинская запись), электронных медицинских документов, в том числе, полученных от других медицинских организаций, содержащих информацию о состоянии здоровья пациента и оказанной ему медицинской помощи, а также, возможно, файлов, сформированных медицинскими изделиями (далее -- составные части электронного медицинского документа).

21. Внесение исправлений в подписанный электронный медицинский документ, в случае выявления в нем неправильных (ошибочных, недостоверных) сведений, осуществляется авторизованным медицинским работником, имеющим права (полномочия) на исправление медицинских документов. Указанные исправления могут осуществляться в том числе путем

исключения и (или) замены отдельных составных частей в подписанном электронном медицинском документе.

Внесение указанных исправлений в подписанный электронный медицинский документ осуществляется путем постановки специальной пометки "Записано неверно. Исправлено" и (или) "Записано ошибочно. Исключено" на исправляемом документе в целом или на его соответствующих **составных частях** с указанием даты и времени внесения указанного исправления, а также, при необходимости, ссылки на новую, исправленную версию (редакцию) электронного медицинского документа ("взамен") или на исправленные версии его **составных частей** (**далее -- отметка об исправлении**), которая заверяется усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного медицинского работника, вносящего исправления в подписанный документ.

Исправленный электронный медицинский документ подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинской организации.

Исправляемые и (или) исключаемые **составные части** исправляемого электронного медицинского документа и (или) версия (редакция) всего ранее подписанного электронного медицинского документа до его исправления физически не удаляются и сохраняются в базе данных информационной системы, с помощью которой осуществляется **формирование** электронных медицинских документов.

### **III. Подписание электронного медицинского документа**

22. **Ведение и хранение медицинских документов является обязанностью медицинской организации <7>**. Формирование и подписание электронного медицинского документа осуществляется медицинским работником (медицинскими работниками) от имени медицинской организации. При этом используются следующие виды электронной подписи медицинского работника:

а) при подписании электронного медицинского документа -- усиленная квалифицированная электронная подпись;

б) при подписании электронной медицинской записи в составном электронном медицинском документе -- простая, усиленная неквалифицированная или усиленная квалифицированная электронная подпись.

Правила формирования (создания) и использования указанных выше видов электронных подписей и определения их принадлежности лицу, подписавшему электронную медицинскую запись или электронный медицинский документ устанавливаются правилами ведения электронных медицинских документов, принятыми в медицинской организации (см. пункт 9 настоящего Порядка).

\_\_\_\_\_ <7> < Пункты 11, 12 части 1 статьи 79 закона № 323-ФЗ ... >

23. Все электронные медицинские документы подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью медицинской организации (юридического лица), постановка которой может осуществляться в автоматическом режиме.

Электронные медицинские документы, формируемые индивидуальным предпринимателем, осуществляющим медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, подписываются с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи этого индивидуального предпринимателя.

24. При участии в формировании медицинского документа нескольких медицинских работников или в случае, если утвержденная форма медицинского документа на бумажном носителе предусматривает необходимость его подписания несколькими медицинскими (фармацевтическими) работниками, то каждый из медицинских (фармацевтических) работников подписывает такой медицинский документ своей усиленной квалифицированной электронной подписью.

Протокол консилиума врачей, в том числе дистанционного консилиума, в форме электронного медицинского документа подписывается с использованием электронных подписей врачей, участвующих в консилиуме, и усиленной квалифицированной электронной подписью медицинской организации, организовавшей консилиум, в том числе, если участники консилиума работают в разных медицинских организациях.

25. В случаях, установленных нормативными правовыми актами, а также в случаях необходимости заверения медицинского документа на бумажном носителе печатью медицинской организации, электронный медицинский документ дополнительно подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью специально уполномоченного должностного лица медицинской организации, за исключением случаев, когда такой медицинский документ должен заверяться печатью индивидуального предпринимателя, осуществляющего медицинскую деятельность. В этом случае электронный медицинский документ подписывается только усиленной квалифицированной электронной подписью этого индивидуального предпринимателя.

26. Подписание электронного медицинского документа усиленной квалифицированной электронной подписью медицинской организации (юридического лица) либо индивидуального предпринимателя, в том числе протокола дистанционного консилиума врачей, выполняется после его подписания медицинскими работниками и иными должностными лицами медицинской организации, которая создается с учетом **всех составных частей** подписываемого электронного медицинского документа (электронных медицинских записей, электронных медицинских документов и файлов, сформированных медицинскими изделиями, включаемых в его состав) и файлов, содержащих усиленные квалифицированные электронные подписи медицинских работников, которыми подписаны электронные медицинские записи и электронные медицинские документы, входящие в состав подписываемого электронного медицинского документа.

27. Подписание электронного медицинского документа усиленной квалифицированной электронной подписью медицинской организации обеспечивает:

- подтверждение полномочия медицинского работника подписывать данный электронный медицинский документ от имени медицинской организации и (или) делать в нем электронную медицинскую запись;
- возможность проверки и подтверждения целостности электронного медицинского документа с учетом всех его составных частей, а также электронных подписей, которыми подписаны электронные медицинские записи и электронные медицинские документы, входящие в его состав;
- подтверждение действительности электронных подписей и квалифицированных сертификатов ключей проверки электронных подписей медицинских работников медицинской организации, используемых в электронном медицинском документе, на момент подписания электронного медицинского документа.

28. Составной электронный медицинский документ, который формируется и ведется в медицинской организации, в каждый момент времени **может быть?** подписан только одной усиленной квалифицированной электронной подписью этой медицинской организации. Создание



новой усиленной квалифицированной электронной подписи медицинской организации для подписания новой версии (редакции) составного электронного медицинского документа, выполняется каждый раз при внесении (включении) в этот электронный медицинский документ одной или нескольких новых составных частей, либо при выполнении исправления (исключения) одной или нескольких составных частей этого электронного медицинского документа, содержащих неверную информацию (см. пункт 21 настоящего Порядка).

#### **IV. Регистрация электронного документа в федеральном реестре электронных медицинских документов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения**

29. Регистрация электронных медицинских документов в федеральном реестре электронных медицинских документов Единой системы <8> (далее -- РЭМД) осуществляется с согласия лица (гражданина), при оказании медицинской помощи которому и (или) при проведении медицинской экспертизы, медицинского осмотра или медицинского освидетельствования в отношении которого были созданы эти медицинские документы, либо с согласия законного или иного представителя указанного лица (гражданина) <9>.

---

<8> Пункты 15--16 Положения о единой системе.

<9> Пункт 44 Положения о единой системе.

30. Регистрация электронного медицинского документа в РЭМД осуществляется в течение одного рабочего дня со дня его формирования или при изменении информации о месте его хранения <10>.

---

<10> Пункт 23 приложения № 1 к Положению о Единой системе.

31. Формирование и передача в РЭМД сведений о регистрируемых электронных медицинских документах, осуществляется с использованием информационных систем, указанных в пункте 11 настоящего Порядка.

32. В случае внесения изменений, в том числе исправлений в зарегистрированный ранее в РЭМД электронный медицинский документ, создается новая версия (редакция) этого электронного медицинского документа, которая подлежит регистрации в РЭМД как новая версия (редакция) электронного медицинского документа с соответствующей пометкой и указанием ссылки на предыдущую версию (редакцию) документа.

33. Передача сведений об электронных медицинских документах (метаданных электронных медицинских документов) при их регистрации в РЭМД, а также оформление согласия гражданина (его законного представителя) на их регистрацию в РЭМД, осуществляются в соответствии с Положением о единой системе и методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации, разработанными в соответствии с этим Положением <11>.

---

<11> < Пункт 55 Положения о Единой системе. >

#### **V. Хранение электронных медицинских документов**

34. Информационные системы обеспечивают хранение электронных медицинских документов вместе с файлами электронных подписей, которыми подписаны эти электронные медицинские документы и их составные части, предусматривая резервное копирование таких документов и файлов электронных подписей, а также согласий пациентов на формирование медицинских документов в форме электронных документов, восстановление электронных медицинских документов и электронных подписей, а также обеспечивают протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с электронными медицинскими документами, автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации (далее -- электронных журналов учета доступа).

35. Сроки хранения электронных медицинских документов и файлов электронных подписей, которые использовались при их подписании, должны быть не менее сроков хранения соответствующих учетных форм и видов медицинских документов на бумажном носителе, если иное не установлено нормативными правовыми актами.

**Записи в электронных журналах учета доступа к электронному медицинскому документу подлежат хранению в течение не менее одного года, предшествующего моменту последнего обращения (доступа) авторизованного пользователя к этому документу.**

36. В случае внесения изменений, в том числе исправлений в электронный медицинский документ, информационная система в сфере здравоохранения обеспечивает хранение всех версий электронного медицинского документа, включая электронные подписи, на протяжении всего срока хранения, установленного для данного вида электронного медицинского документа.

37. 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 или соглашением между участниками системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.

38. Порядок уничтожения электронных медицинских документов и их резервных копий утверждается распорядительным актом руководителя медицинской организации или индивидуального предпринимателя, осуществляющего медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

## **VI. Предоставление доступа к медицинской документации в форме электронных документов**

39. Доступ к электронным медицинским документам предоставляется гражданам посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (далее -- ЕПГУ) с использованием Единой системы, 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" <12>.

---

<12> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791.

40. В случаях и в порядке, предусмотренном нормативными правовыми актами, электронные медицинские документы предоставляются участникам информационного взаимодействия 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.

41. Граждане могут предоставлять доступ медицинским работникам и медицинским организациям к своим электронным медицинским документам посредством информационных систем, указанных в пункте 39 настоящего Порядка, а также предоставлять электронные медицинские документы на машинных носителях и (или) передавать в медицинскую информационную систему медицинской организации по каналам связи, через личный кабинет на сайте и (или) иным способом, предусмотренным нормативным правовым актом или соглашением (договором) между медицинской организацией и гражданином (его законным представителем).

42. 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) Единой системы -- для доступа к электронным медицинским документам, зарегистрированным в РЭМД;

б) информационной системы в сфере здравоохранения в рамках выполнения служебных обязанностей по оказанию медицинской помощи гражданину в соответствии с положениями пункта 40 настоящего Порядка;

в) иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг <13>;

г) загрузки предоставленного (направленного) гражданином электронного медицинского документа и (или) полученного в результате преобразования исходного бумажного документа (см. пункт 18 настоящего Порядка).

Предоставление доступа к электронным медицинским документам посредством Единой системы осуществляется в соответствии с методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации, разработанными в соответствии с Положением о Единой системе <14>.

<13> < Постановление Правительства РФ № 447 ... >

<14> < Пункт 55 Положения о Единой системе. >

43. В случае предоставления доступа медицинскому работнику посредством информационных систем, указанных в пункте 39 настоящего Порядка, должны соблюдаться следующие требования:

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

б) служебные полномочия (должностные обязанности) медицинского работника предусматривают получение доступа к медицинским документам гражданина (пациента);

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 учета доступа.

44. В случае если нормативными правовыми актами либо договором (соглашением) между медицинской организацией и третьими лицами, в том числе гражданином, предусмотрено предоставление копий и (или) выписок из медицинских документов, которые ведутся на бумажном носителе, в форме электронного документа, изготовление указанной электронной копии медицинского документа, предоставление к ней доступа либо ее передача по каналам связи или запись на внешний машинный носитель для предоставления получателю осуществляется медицинской организацией в порядке и на условиях, предусмотренных указанными нормативными правовыми актами или договорами (соглашениями).

45. Правила идентификации (именования) и форматы представления электронного медицинского документа, при предоставлении к нему доступа и (или) при передаче получателю определяются нормативными правовыми актами или соглашениями между медицинской организацией и операторами внешних информационных систем и (или) иными лицами -- получателями (пользователями) указанного электронного медицинского документа.

## **VII. Визуализация электронного медицинского документа**

46. Визуальный образ (изображение) электронного медицинского документа должен включать все его структурные элементы и реквизиты, в том числе реквизиты, указываемые на бланках, в штампах и печатях, использование и (или) постановка которых на медицинских документах предусмотрены нормативными правовыми актами, устанавливающими требования к содержанию и порядку ведения медицинских документов (см. пункт 13 настоящего Порядка).

Визуальный образ (изображение), в том числе распечатанная копия электронного медицинского документа должны содержать:

- а) наименование медицинской организации и адрес ее места нахождения;
- б) персональные данные гражданина (пациента), в отношении которого был сформирован электронный медицинский документ -- фамилию, имя, отчество (при наличии), пол, дату рождения, адрес места регистрации или места временного пребывания (фактического места жительства);
- в) содержание (текст, контент) электронного медицинского документа, в том числе входящих в его состав электронных медицинских записей и электронных медицинских документов, **в также при необходимости сведения, содержащиеся в отметках об исправлениях в документе** (см. пункт 21 настоящего Порядка);
- г) наименование должности, фамилию и инициалы лица (лиц), ответственного (ответственных) за формирование электронного медицинского документа;
- д) регистрационный номер (идентификатор) электронного медицинского документа;
- е) дату и при необходимости время подписания электронного медицинского документа усиленной электронной подписью медицинской организации;
- ж) сведения об электронных подписях, которыми подписан электронный медицинский документ **(далее -- отметки об электронных подписях)**.

47. При распечатке электронного медицинского документа и (или) его представлении в виде файла, содержащего его изображение (визуальный образ), расположение его структурных элементов должно соответствовать установленной форме медицинского документа.

При распечатке электронного медицинского документа рекомендуется использовать размер шрифта не менее 12 типографских пунктов (пт) (1 пт = 0,376 мм). Допускается печать документа на обеих сторонах листа.

48. Допускается включение в распечатанную копию электронного медицинского документа и (или) в его изображение в файле дополнительных служебных реквизитов, например, штрихового кода номера документа, даты и времени печати, колонтитулов и т.п. (см. пункт 15 настоящего Порядка), с указанием их назначения (при необходимости), а также графических элементов, например логотипа (эмблемы) медицинской организации. При этом должна быть полностью сохранена установленная форма медицинского документа.

**Включение информации рекламного характера в визуальную и (или) печатную копию электронного медицинского документа не допускается.**

49. Взаимное расположение структурных элементов электронного медицинского документа при его отображении (визуализации) на экране компьютера может отличаться от соответствующей установленной унифицированной формы медицинского документа на бумажном носителе (печатной формы медицинского документа).

50. Отметки об электронных подписях при визуализации или распечатке электронного медицинского документа, **в том числе его составных частей**, должны содержать <15>:

а) текст "ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННЫМИ ПОДПИСЯМИ";

б) сведения об электронных подписях, которыми подписан электронный медицинский документ либо электронная медицинская запись:

-- об уникальном номере электронной подписи либо квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи;

-- о периоде действия электронной подписи либо квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи;

-- о владельце электронной подписи либо квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи.

В качестве сведений о владельце электронной подписи (владелец квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи) указываются:

для медицинской организации -- основной государственный регистрационный номер (ОГРН) юридического лица либо ОГРН индивидуального предпринимателя (ОГРНИП);

для медицинского или фармацевтического работника, а также уполномоченного должностного лица медицинской организации -- фамилия, имя и отчество (при наличии) и страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС) в системе персонифицированного учета Пенсионного фонда Российской Федерации;

для гражданина (пациента) или его законного представителя при подписании различного вида согласий в форме электронного документа, в том числе информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от него <16> -- фамилия, имя и отчество (при наличии) и СНИЛС.

<16> < ... ст. 20 закона № 323-ФЗ + приказ Минздрава № 1177н ... >

Отметки об электронных подписях не должны перекрывать друг друга и элементы текста документа.

### **VIII. Порядок предоставления документов на бумажном носителе, подтверждающих содержание электронных медицинских документов**

51. В случае, если нормативными правовыми актами либо договором (соглашением) между медицинской организацией и третьими лицами, в том числе гражданином, предусмотрено предоставление копий и (или) выписок из электронных медицинских документов на бумажном носителе, распечатка и предоставление получателю указанных копий электронного медицинского документа осуществляется медицинской организацией. Возмещение затрат медицинской организации на изготовление и предоставление бумажной (печатной) копии электронного медицинского документа осуществляется в порядке и на условиях, предусмотренных указанными нормативными правовыми актами или договорами (соглашениями).

52. В бумажной копии электронного медицинского документа не допускается внесение никаких рукописных изменений. Бумажная копия должна соответствовать требованиям пунктов 46-50 настоящего Порядка.

53. Соответствие содержания бумажной копии электронному медицинскому документу (оригиналу) должно быть удостоверено **собственноручной** подписью уполномоченного работника медицинской организации.

### **IX. Формирование и использование обезличенных электронных медицинских документов**

54. Передача медицинской организацией сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования в Единую систему в форме стандартизованных электронных медицинских документов (СЭМД) для их обезличивания и последующей обработки в подсистеме "Федеральная интегрированная электронная медицинская карта" <17>, осуществляется в соответствии с **Положением о единой системе и методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации, разработанными в соответствии с этим Положением <18>**.

Обезличивание указанных сведений осуществляется в порядке, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 июня 2018 г. № 341н <19> **(далее -- Порядок обезличивания данных)**.

Передача указанных сведений (СЭМД) в Единую систему осуществляется с согласия лица (гражданина), при оказании медицинской помощи которому и (или) при проведении медицинской экспертизы, медицинского осмотра или медицинского освидетельствования в отношении которого были созданы эти медицинские документы, либо с согласия законного представителя указанного лица (гражданина) <20>.

---

<17> Пункт 13 Положения о Единой системе.

<18> < Пункт 55 Положения о Единой системе. >

<19> < Приказ Минздрава РФ № 341н ... >

<20> Пункт 44 Положения о Единой системе.

55. В целях обеспечения защиты персональных данных и конфиденциальности сведений, составляющих врачебную тайну, медицинские организации при оказании медицинской помощи пациенту могут обмениваться электронными медицинскими документами, обезличенными по правилам и алгоритмам, установленным пунктами 18-20 Порядка обезличивания данных.

Использование обезличенных электронных медицинских документов при взаимодействии между медицинскими организациями в целях оказания медицинской помощи пациенту может осуществляться:

а) при выполнении лабораторных исследований *in vitro* биоматериала пациента, в том числе гистологических или цитологических препаратов;

б) при описании, расшифровке и интерпретации данных инструментальных исследований пациента, а также цифровых изображений гистологических и цитологических препаратов с применением телемедицинских технологий;

в) при выполнении консультаций "врач -- врач (медицинский работник)" с применением телемедицинских технологий.

Обмен между медицинскими организациями медицинскими документами, формирование которых в форме электронного документа требует получения специального согласия пациента и (или) медицинскими документами, для оформления которых должны использоваться бланки строгой отчетности (см. пункты 4 и 5 настоящего Порядка), либо на которых требуется подпись пациента или его законного представителя, в форме обезличенных электронных документов не допускается.

56. Соотнесение обезличенного электронного медицинского документа с пациентом, в отношении которого он сформирован, осуществляется с использованием специального уникального идентификатора-псевдонима <21> пациента, не позволяющего без дополнительной информации установить личность пациента, который является обязательным реквизитом обезличенного электронного медицинского документа.

При формировании обезличенного электронного медицинского документа ему присваивается регистрационный номер (идентификатор) документа, по которому невозможно установить принадлежность документа конкретному пациенту. Формирование регистрационного номера (идентификатора) обезличенного электронного медицинского документа осуществляется с учетом правил, описанных в пункте 16 настоящего Порядка.

---

<21> ГОСТ Р 55036-2012 Информатизация здоровья. Псевдонимизация.

57. Конфиденциальность персональных данных пациента в процессе и после выполнения обезличивания электронного медицинского документа обеспечивается оператором информационной системы, с помощью которой осуществляется формирование идентификатора-псевдонима пациента и обезличивание электронных медицинских документов и обратная персонификация (де-обезличивание) обезличенных электронных медицинских документов.

Обмен обезличенными электронными медицинскими документами между медицинскими организациями при оказании медицинской помощи пациенту может осуществляться без специального согласия пациента или его законного представителя <22>.

---

<22> < Пункт 8 части 4 статьи 13 закона № 323-ФЗ ... >

58. Персонификация (де-обезличивание) обезличенного электронного медицинского документа, включающего идентификатор-псевдоним пациента, с результатами исследования *in vitro*, описанием и (или) результатами интерпретации данных инструментального или лабораторного исследования, или содержащего заключение (протокол) телемедицинской консультации, полученного от внешней медицинской организации, -- внесение в него персональных данных пациента по его **идентификатору-псевдониму**, -- осуществляется в медицинской организации, запросившей указанные исследования, интерпретацию данных исследования или телемедицинскую консультацию.

После де-обезличивания персонифицированному электронному медицинскому документу присваивается регистрационный номер (идентификатор) документа (см. пункт 16 настоящего Порядка), после чего он подписывается электронной подписью лечащего врача и усиленной квалифицированной электронной подписью медицинской организации и вносится в электронную медицинскую карту пациента.

59. Визуализация и распечатка обезличенного электронного медицинского документа осуществляется в соответствии с требованиями, перечисленными в пунктах 46-50 настоящего Порядка, за исключением и с учетом того, что:

а) в обезличенном электронном медицинском документе отсутствуют сведения (поля данных, реквизиты, структурные элементы), содержащие персональные данные и (или) позволяющие определить принадлежность документа конкретному лицу (пациенту), в том числе номер медицинской карты, СНИЛС, серия и номер полиса ОМС, реквизиты документа, удостоверяющего личность пациента, адрес его места регистрации и (или) места жительства и т.п.;

б) обязательными реквизитами обезличенного документа при его визуализации и (или) распечатке являются его регистрационный номер (идентификатор) и идентификатор-псевдоним, присвоенный пациенту (см. пункт 56 настоящего Порядка).

60. Хранение обезличенного электронного медицинского документа осуществляется в базе данных информационной системы, в которой он был сформирован и (или) в которой он был получен и обработан, в соответствии с требованиями, перечисленными в пунктах 34-38 настоящего Порядка.

Организация хранения и структура базы данных обезличенных электронных медицинских документов должны обеспечивать невозможность их сопоставления с персональными данными пациентов, в отношении которых были сформированы указанные обезличенные электронные медицинские документы.

## **Х. Форматы электронных медицинских документов**

61. Файл электронного медицинского документа при передаче из медицинской организации в Единую систему, в другие внешние информационные системы и (или) при записи (копировании) на внешние машинные носители информации и (или) предоставлении удаленного доступа к электронному медицинскому документу через Единый портал государственных и муниципальных услуг (далее -- ЕПГУ) должен быть представлен в следующих форматах, если иное не установлено нормативными правовыми актами и (или) соглашениями с операторами внешних информационных систем или иными лицами -- получателями (пользователями) электронного медицинского документа:



а) в формате PDF/A-1, соответствующем международному стандарту ISO 19005-1:2005 "Управление документацией. Формат файлов электронных документов для долгосрочного сохранения. Часть 1: Использование формата PDF 1.4 (PDF/A-1)" – Document management - Electronic document file format for long-term preservation - Part 1: Use of PDF 1.4 (PDF/A-1)" <23> -- для представления визуального образа (изображения) электронного медицинского документа, содержащего отметки об электронных подписях, которыми был подписан документ. Текстовая часть документа должна включаться в файл формата PDF/A-1 в виде текстовых данных, за исключением случаев преобразования медицинского документа на бумажном носителе в его цифровое изображение (см. пункт 18 настоящего Порядка).

---

<23> < Официальный текст международного стандарта на русском языке с актуальными поправками опубликован по URL-адресам: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:19005:-1:ed-1:v1:ru> и <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:19005:-1:ed-1:v1:cor:2:v1:ru> >

б) в формате XML, соответствующим ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015 "Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2", который должен удовлетворять XML-схеме для соответствующей унифицированной формы или вида медицинского документа, 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 не позднее чем за один месяц до его введения.

62. Для подписания электронного медицинского документа должны использоваться открепленные (отсоединенные) электронные подписи -- подписи медицинских и фармацевтических работников, медицинских и фармацевтических организаций должны формироваться в отдельных файлах (каждой электронной подписи должен соответствовать отдельный файл). Для представления файла электронной подписи должен использоваться формат CAdES (Cryptographic Message Syntax (CMS) Advanced Electronic Signatures) <24>. Используемые средства для создания и проверки усиленной квалифицированной электронной подписи должны быть сертифицированы Федеральной службой безопасности Российской Федерации.

---

<24> < ETSI/TS 101 733: CMS Advanced Electronic Signatures [http, доступен по URL-адресу: http://www.etsi.org/deliver/etsi\\_ts/101700\\_101799/101733/](http://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/101700_101799/101733/) >.

63. Преобразование подписанного электронного медицинского документа, в том числе полученного от другой медицинской организации или гражданина, из одного формата в другой (конвертация электронного документа), должно осуществляться с соблюдением следующих требований:

а) состав и содержание реквизитов и иных структурных элементов исходного электронного медицинского документа и полученного при преобразовании электронного документа должны быть полностью идентичны;

б) в преобразованном электронном медицинском документе делается специальная служебная отметка "Преобразованная электронная копия" с указанием даты преобразования, ссылки на исходный электронный медицинский документ и обозначения (наименование, версия) формата исходного электронного документа;

в) преобразованному электронному медицинскому документу присваивается свой регистрационный номер (идентификатор) документа по правилам, описанным в пункте 16 настоящего Порядка;

г) полученный в результате преобразования электронный медицинский документ подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинской организации, в которой выполнялось преобразование;

д) исходный электронный медицинский документ сохраняется в базе данных информационной системы медицинской организации и хранится в течение срока, установленного для медицинского документа соответствующего вида.

Преобразование подписанного электронного медицинского документа из одного формата в другой может осуществляться в автоматическом режиме.

64. Преобразование электронного медицинского документа, включающее операции автоматического перекодирования значений показателей, должно осуществляться с использованием верифицированных таблиц соответствия (маппирования) кодов, относящихся к разным классификаторам или их версиям (редакциям).

Преобразование электронного медицинского документа, включающее операции автоматического семантического кодирования -- преобразования текста, содержащего клиническую информацию, в код или в совокупность кодов, в тех случаях, когда закодированная информация в полученном в результате такого преобразования электронном медицинском документе предназначена для использования при принятии клинических решений, может осуществляться только с использованием программных средств, прошедших установленную процедуру государственной регистрации и разрешенных к применению как медицинское изделие.

65. Программные средства, предназначенные для формирования (создания) и ведения электронных медицинских документов, преобразования электронного медицинского документа из одного формата в другой (конвертации электронного документа), его отображения на экране компьютера и (или) при распечатке, а также для обезличивания и обратной персонификации (де-обезличивания) обезличенного электронного медицинского документа, подлежат оценке соответствия в части обеспечения аутентичности (идентичности, тождественности) содержания электронного медицинского документа при указанных преобразованиях, обеспечения конфиденциальности персональных данных, а также подтверждения совместимости с используемыми средствами электронной подписи и средствами защиты информации, которая может осуществляться в формах добровольной сертификации (подтверждения соответствия), испытаний или приемки.