

## ЗАМЕЧАНИЯ

по проекту приказа Минздрава России "Об утверждении порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в электронном виде" (ID проекта 01/02/06-19/00092185, дата публикации 13.06.2019)

1. Заявленная область применения (регулирования, регламентации) проекта приказа (далее -- Порядок) -- документооборот в сфере охраны здоровья -- охватывает все виды документированной информации, которой обмениваются субъекты системы охраны здоровья населения -- медицинские и фармацевтические организации, иные учреждения (организации) здравоохранения (например, медицинские информационно-аналитические центры, организации службы крови, организации, осуществляющие сертификацию (аккредитацию) медицинских и фармацевтических работников), индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую и(или) фармацевтическую деятельность, государственные социальные фонды обязательного медицинского (ФОМС) и социального страхования (ФСС), страховые медицинские организации (СМО), органы власти различного уровня и иные организации и учреждения, а также граждане (пациенты) и их законные представители (далее -- субъекты).

Между тем, в проекте Порядка идет речь только о медицинских документах, формируемых и используемых при оказании медицинской помощи, проведении медицинской экспертизы, медицинского осмотра или освидетельствования в отношении определенных лиц.

Кроме того, отметим, что название Порядка в заголовке проекта приказа не совпадает с названием порядка, ссылки на который приведены в приказе Минздрава России от 15.12.2014 № 834н в редакции приказа от 09.01.2018 № 2н, в тексте которого он указан как "порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов", а также в ряде других опубликованных для обсуждения проектах приказов.

См. пп. 2.1 в приложениях № 2, № 6, пп. 1.1 в приложениях № 4, № 8, № 10, № 20, № 22, пп. 2 в приложениях № 12, № 14, № 16, пп. 3 в приложениях № 18 и № 24 к приказу № 834н).

2. Проект Порядка содержит ряд не совсем понятных и ошибочных положений, в частности:

2.1. В п. 4 говорится, что "Отдельные виды медицинской документации, форма и порядок ведения которых не предполагают необходимости их подписания медицинским работником и заверения печатью медицинской организации, могут

формироваться в электронном виде без подписания электронной подписью". Следует заметить, что: а) любой медицинский документ должен быть обязательно подписан, без чего он не является документом, и б) УКЭП используется не только для определения подписанта и идентификации документа, но и для проверки его целостности -- обнаружения факта несанкционированных изменений в документе.

2.2. В п. 7 сказано, что "Для каждого электронного медицинского документа обязательно наличие усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, а также в случаях, установленных нормативными правовыми актами", наличие усиленной квалифицированной электронной подписи лица, уполномоченного действовать от имени медицинской организации (далее -- электронная подпись). Заметим, что владельцем УКЭП медработника также должна являться медицинская организация -- юридическое лицо (см. п. 3.1 далее в данном документе). Поэтому смысл приведенной фразы не совсем понятен.

2.3. В формулировке п. 8 допущена явная "нормативная" и смысловая ошибка -- формы всех без исключения медицинских документов -- состав реквизитов, состав и структура разделов (семантических блоков информации), формат визуального представления документов и т.д., как на бумажном носителе, так и в форме электронного документа, утверждаются приказом Минздрава России (см. пп. 10, 11 части 2 статьи 14 закона № 323-ФЗ от 29.11.2011). При этом по своему содержанию -- информативности, составу атрибутов данных и т.д. -- они должны быть полностью идентичны.

См., например, приказ № 834н от 15.12.2014 в редакции приказа №\_2н от 09.01.2018.

2.4. В п. 27(б) говорится о служебных полномочиях медицинского работника, сведения о которых хранятся в Федеральном регистре медицинских работников (ФРМР) Единой системы (ЕГИСЗ). Однако, сегодня в ФРМР хранятся только данные о должности работника и, поэтому не совсем понятно, каким образом можно на основе этих сведений можно организовать авторизованный доступ к медицинским документам при том, что не определена модель управления доступом (см. далее пп. 3.2 и 3.4 в данном документе). Этих сведений сейчас явно недостаточно. Необходима дополнительная "матрица полномочий", состав и правила ведения и использования которой зависят от выбранной модели доступа (дискреционной, мандатной, ролевой и др.).

2.5. Требования к форматам электронного документа (раздел II проекта Порядка) сформулированы некорректно, они не пригодны для практической реализации. Достаточно сравнить их со следующими двумя документами:

-- приказ Минкомсвязи РФ и Федеральной службы охраны РФ от 27.05.2015 № 186/258 "Об утверждении Требований к организационно-техническому взаимодействию государственных органов и государственных организаций посредством обмена документами в электронном виде";

-- ГОСТ Р ИСО 17090-4-2016 Электронные подписи медицинских документов.

В частности, ничего не сказано о контейнере, в котором должен передаваться документ, его приложения, файлы электронной подписи. Не указан формат файлов электронной подписи. Назван стандарт электронной подписи CAdES, но не указано, какой из его пяти вариантов в каких случаях можно (следует) использовать. Ничего не сказано об используемых стандартах электронной подписи.

2.6. По разделу II. -- Вряд ли можно согласиться с тем, что файл CDA считается самостоятельным документом. Медицинский работник не может подписать XML-файл, поскольку его можно визуализировать разными способами. Даже если XSL-преобразование будет стандартным и будет подписано, все равно результат его применения может зависеть от набора шрифтов на компьютере и разрешающей способности монитора. Поэтому, кстати, Минкомсвязи России и рекомендует PDF/A (см. выше). То есть CDA должен быть не самостоятельным документом, а приложением к его образу в формате PDF/A. А в этом случае что CDA, что другое приложение (например, результат лучевого исследования в формате DICOM) абсолютно равнозначны.

2.7. Некоторые замечания редакционного характера:

-- некорректно сделаны ссылки на номера пунктов проекта Порядка (есть, в частности, ссылки на пункты 5 и 24, обозначенные арабскими цифрами), но пункты в проекте Порядка пронумерованы римскими цифрами и их всего 5;

-- в разделе II проекта Порядка в первом предложении дважды подряд повторяется словосочетание "усиленной квалифицированной электронной";

-- некорректно сделаны ссылки на приложения №1 и №2 (по правилам построения документов первой должна быть ссылка на Приложение №1, а в проекте Порядка первой по тексту идет ссылка на Приложение №2);

-- в последнем предложении раздела III некорректно обозначены размеры шрифтов (им почему-то присвоены номера, хотя шрифты измеряются в типографских пунктах (пт), 1 пт = 0,376 мм);

-- в п. 18. перечень сведений не соответствует примерам приложения № 1.

Имеются также некоторые критические замечания и возражения, касающиеся требований к визуализации электронного документа и сведений об электронной подписи. Однако они не имеют принципиального характера и здесь не приводятся (могут быть представлены по запросу разработчиков документа).

3. Рассматриваемый Порядок -- это один из основополагающих нормативных документов системы охраны здоровья населения, в котором должны быть описаны требования, правила и организационные процедуры либо приведены ссылки на соответствующие нормативные (нормативно-технические) документы, регламентирующие обмен документированной информацией между субъектами. В частности, должно быть определено:

3.1. При каких условиях усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП) правомочно (можно) считать (признавать) подписью медицинского (фармацевтического) работника.

Следует заметить, что в соответствии с федеральным законом об основах охраны здоровья граждан № 323-ФЗ от 21.11.2011 медицинский (фармацевтический) работник -- это физическое лицо, которое:

- а) имеет сертификат или свидетельство об аккредитации специалиста и
- б) либо является индивидуальным предпринимателем, осуществляющим медицинскую (фармацевтическую) деятельность на основании соответствующей лицензии, либо
- в) работает в медицинской (фармацевтической) организации, имеющей лицензию на осуществление соответствующего вида медицинской (фармацевтической) деятельности, и
- г) в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской (фармацевтической) деятельности.

Правомочия медицинского (фармацевтического) работника на доступ к медицинским документам и их подписание определяются должностными обязанностями, которые, в свою очередь, определяются его специальностью (сертификатом, свидетельством об аккредитации специалиста) и лицензией на осуществление соответствующего вида медицинской (фармацевтической) деятельности. Владельцем электронной подписи медицинского (фармацевтического) работника может быть только:

- а) медицинская (фармацевтическая) организация -- юридическое лицо, либо
- б) индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую (фармацевтическую) деятельность. Медицинский (фармацевтический) работник получает УКЭП как уполномоченное лицо медицинской (фармацевтической) организации на основе доверенности или иного распорядительного акта, либо как представитель индивидуального предпринимателя, действующий на основе выданной им доверенности. Квалифицированный сертификат ключа проверки электронной подписи (УКЭП) медицинского (фармацевтического) работника, может быть отозван (аннулирован) по заявлению владельца подписи -- юридического лица или индивидуального предпринимателя.

УКЭП, владельцем которой является физическое (частное) лицо, не может использоваться в качестве подписи медицинского (фармацевтического) работника.

3.2. Какие организационные модели управления доступом (дискреционная, мандатная, ролевая и др.) должны использоваться при ведении тех или иных видов

(категорий) электронных документов (различных видов медицинских документов, согласий, запретов (отказов), запросов и т.д.), с учетом того, что пациент (его законный представитель) имеет право в определенных случаях на дачу согласия или запрет на передачу и(или) предоставление доступа к документам, содержащим его персональные данные, тем или иным субъектам.

Насколько нам известно, в настоящее время в утвержденных Минздравом России нормативных документах отсутствуют какие-либо требования и правила, регламентирующие права доступа к тем или иным видам медицинских документов или их разделам для различных категорий работников.

3.3. В каких случаях должна или может осуществляться автоматическая постанова и проверка электронной подписи на формируемый, передаваемый или получаемый документ (см. часть 3 ст. 14 федерального закона № 63-ФЗ от 06.04.2011)?

См. например, п. 9(и) в требованиях к информационным системам, утвержденным приказом Минздрава России от 24.12.2018 № 911н.

3.4. Как организуется управление полномочиями и проверка правомочности субъектов при подписании документов УКЭП (возможные, рекомендуемые варианты)?

См. п. 2.4 выше в данном документе.

3.5. Какой из "экземпляров" (представлений) документа -- электронный или на бумажном носителе -- считается достоверным, в случае если обнаружено различие в их содержании (контенте) и какие действия при этом должны быть предприняты субъектами (каким образом это документируется (регистрируется), исправляется и т.д.)?

3.6. В каких случаях и каким образом должна осуществляться нотариализация документа при его преобразовании из одной формы представления в другую: электронная -- бумажная (печать) -- визуальная (отображение на экране компьютера)? Обязательно ли при этом должны использоваться программные и(или) технические средства преобразования и отображения данных (документов), прошедшие процедуру оценки соответствия (сертификации), регламентированную федеральным законом о техническом регулировании № 184-ФЗ от 27.12.2002 года?

3.7. Как организуется и каким образом обеспечивается (реализуется) юридическая значимость документа при смене ключей электронной подписи (прекращении действия квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи)?

3.8. Каковы процедуры получения, учета и оформления (формы) согласия пациента (его законного представителя) при предоставлении его персональных

данных в Единую систему (ЕГИСЗ) -- сведений в федеральную интегрированную электронную медицинскую карту гражданина (ИЭМК, в обезличенном виде) и реестр электронных медицинских документов (РЭМД)?

См. п. 44 положения о ЕГИСЗ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 № 555.

3.9. Каков статус информации, содержащейся в интегрированной электронной медицинской карте гражданина (пациента) (ИЭМК), кто отвечает за ее ведение в государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта РФ? Необходимо ли согласие гражданина (его законного представителя) на предоставление сведений о нем (медицинских документов) в указанную ИЭМК? Кем, в каких целях и каким образом используются данные, хранящиеся в ИЭМК? Кем и каким образом определяются права доступа к этим данным?

См. пп. 11(г), 15 в требованиях к информационным системам, утвержденным приказом Минздрава России от 24.12.2018 № 911н.

3.10. Как организуется и каков механизм реализации доступа гражданина (пациента) и его законного представителя к медицинским документам (см. раздел V проекта Порядка), а также управление гражданином правами доступа субъектов к медицинским документам, сведения о которых с согласия пациента переданы в РЭМД (см. выше п. 3.8 в данном документе)? Каким образом реализуется управление пациентом правами доступа субъектов к указанным документам без использования ЕПГУ, то есть в тех случаях, когда пациент не зарегистрирован на ЕПГУ (в ЕСИА)? Сегодня обязанность пациента регистрироваться на ЕПГУ (в ЕСИА) для реализации его права на предоставление доступа законодательством не предусмотрена.

Средства ЕПГУ и ЕСИА обеспечивают только авторизацию гражданина и перенаправление запроса в ЕГИСЗ, в которой реализованы (должны быть реализованы) соответствующие функции. При этом необходимо учитывать, что право распоряжаться сведениями, составляющими врачебную тайну (предоставлять или запрещать доступ к информации), наступает у несовершеннолетнего гражданина при достижении возраста 15 лет (для наркоманов -- 16 лет).

Таким образом, по нашему мнению, рассматриваемый проект Порядка должен быть существенно переработан, после чего может быть представлен на повторное общественное обсуждение.

Представляется целесообразным провести комплексную НИР по разработке и обоснованию общей модели информационного взаимодействия между субъектами, в результате выполнения которой должны быть разработаны проекты нормативных документов, регламентирующих процедуры обмена документированной информацией

между субъектами, а также технические требования и спецификации, обеспечивающие интероперабельность их информационных систем, в условиях цифровой трансформации системы в системе охраны здоровья населения.

Эльянов Михаил Михайлович, Президент АРМИТ (Ассоциации Развития Медицинских Информационных Технологий), 8-916-628-59-46, [info@armit.ru](mailto:info@armit.ru)

Эксперты АРМИТ, подготовившие данный документ

<b>ФИО</b>	<b>Организация</b>	<b>Должность, ученая степень</b>	<b>Реквизиты для связи</b>
Бастанов Сергей Владимирович	ООО «Стэл КС»	Руководитель направления, к.т.н.	8-916-620-13-02 <a href="mailto:bastanov@stel.ru">bastanov@stel.ru</a>
Борисенко Игорь Николаевич	ЗАО «Ингрус»	Генеральный директор	8-916-355-44-36 <a href="mailto:admin@picomed.ru">admin@picomed.ru</a>
Емелин Иван Владимирович	ООО «Ринтех»	Главный специалист, к.ф.-м.н.	8-903-719-11-36 <a href="mailto:ivemelin@mail.ru">ivemelin@mail.ru</a>
Зингерман Борис Валентинович	ООО «Инвитро»	Руководитель направления цифровой медицины	8-916-235-58-67 <a href="mailto:boriszing@gmail.com">boriszing@gmail.com</a>
Никитин Алексей Юрьевич	Сет клиник Поликлиника.ру и Зуб.ру	Директор по ИТ	8-903-782-33-52 <a href="mailto:anikitin@zub.ru">anikitin@zub.ru</a>
Столбов Андрей Павлович	Высшая школа управления здравоохранением Первого московского государственного медицинского института им. И.М. Сеченова	Профессор, д.т.н.	8-926-021-52-38 <a href="mailto:ap100Lbov@mail.ru">ap100Lbov@mail.ru</a>
Шилкин Игорь Петрович	НП "Центр детской телемедицины и новых	Директор, к.т.н., с.н.с.	8-926-611-33-42 <a href="mailto:dive@cdt.ru">dive@cdt.ru</a>

	информационных технологий"		
Эльянов Михаил Михайлович	Ассоциация Развития Медицинских Информационных Технологий (АРМИТ)	Президент, к.т.н.	8-916-628-59-46 <a href="mailto:info@armit.ru">info@armit.ru</a>