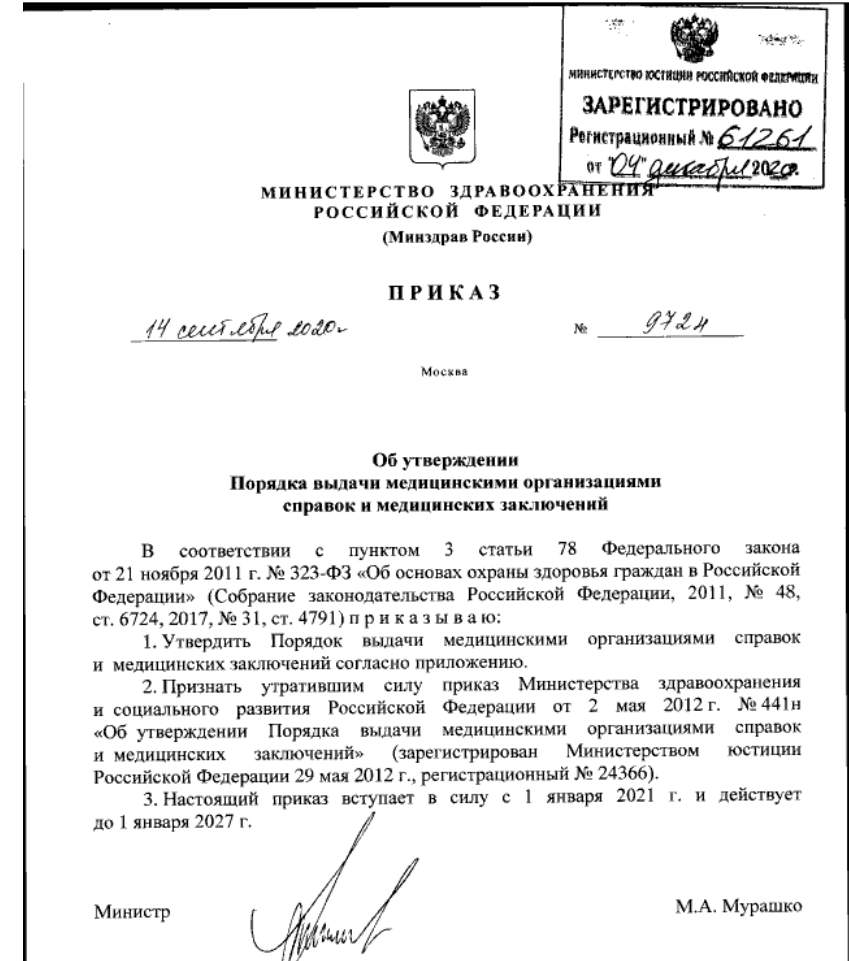


# Возможности электронного документооборота



**Борис Зингерман,**

ген. директор Ассоциации разработчиков и пользователей искусственного интеллекта в медицине  
«Национальная база медицинских знаний» (НБМЗ), основатель ООО «ТелеПат»

[boriszing@gmail.com](mailto:boriszing@gmail.com)

Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов

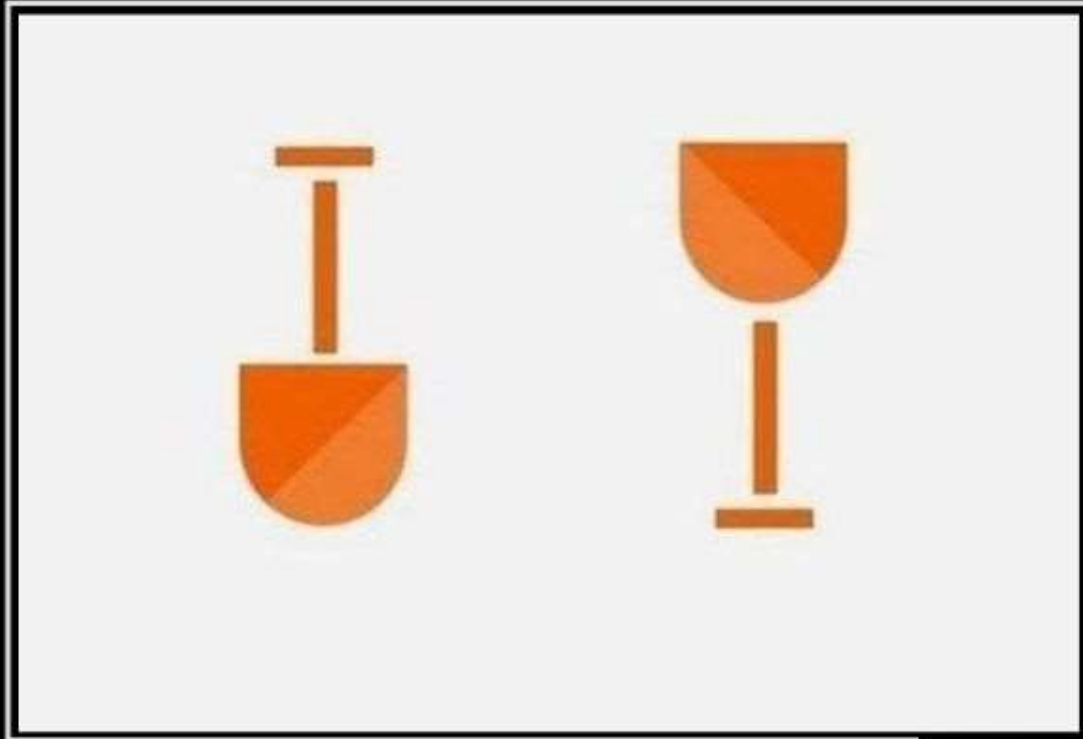
Приказ Минздрава России от **07.09.2020 N 947н**

Зарегистрировано в Минюсте России **12.01.2021 N 62054**

Вступает в силу с **1 февраля 2021 г.**

и **действует 6 лет** со дня его вступления в силу

# Приказ не заставляет а дает ВОЗМОЖНОСТЬ организовать электронный документооборот



Могу копать, могу не копать

Приказ дает возможность, организовать безбумажный документооборот для тех документов и в тех местах, где Вам это удобно!

Приказ не обязывает переходить к ЭДО.

Можно перевести в ЭДО те документы, которые удобно и оставить в бумаге остальные.

# Для кого?

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.**

# Как?

**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;

# Как?

- 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.**

# ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения»

ГОСТ Р 52636—2006

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
52636—  
2006

## ЭЛЕКТРОННАЯ ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

### Общие положения

Издание официальное

Б3 12—2006/332



Москва  
Стандартинформ  
2007

### Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие положения	2
5 Классификация систем «электронная история болезни» и «электронная персональная медицинская запись»	2
6 Общие требования	3
6.1 Требования к индивидуальным системам «электронная история болезни» и «электронная персональная медицинская запись»	3
6.2 Требования к коллективным системам «электронная история болезни» и «электронная персональная медицинская запись»	3
7 Требования к структуре электронной персональной медицинской записи и электронных медицинских архивов	3
7.1 Структура электронной персональной медицинской записи	3
7.2 Электронный медицинский архив	5
8 Требования к обеспечению сохранности, неизменности и достоверности электронной персональной медицинской записи	5
8.1 Политика безопасности	5
8.2 Жизненный цикл электронных персональных медицинских записей	6
9 Требования к организации прав доступа к электронной персональной медицинской записи и электронным медицинским архивам	8
9.1 Права и организация доступа к электронной персональной медицинской записи сотрудников медицинской организации	8
9.2 Права и организация доступа к электронной персональной медицинской записи пациентов	8
9.3 Права и организация доступа к электронной персональной медицинской записи представителей независимых и вышестоящих организаций	9
10 Требования к персонализируемости электронной персональной медицинской записи	9
11 Требования к электронной цифровой подписи для электронной персональной медицинской записи	10
12 Требования к пользовательским интерфейсам электронной персональной медицинской записи	10
13 Требования к передаче по электронным каналам связи и электронным копиям электронной персональной медицинской записи	10
14 Требования к созданию бумажной копии электронной персональной медицинской записи	11
15 Требования к идентификации электронной персональной медицинской записи и электронного медицинского архива	12
16 Требования к обеспечению бесперебойной и качественной работы систем	12
16.1 Требования к технологическим службам, обеспечивающим бесперебойную работу, регламентное обслуживание и поддержку пользователей	13
16.2 Требования к технологическим инструкциям и процессу обучения и тренинга пользователей	13
Библиография	14

# Что?

2. 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.



# Что регламентирует?

3. Ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов включает

- формирование
- подписание
- хранение электронных медицинских документов
- их регистрацию в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - Единая система)
- предоставление доступа к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов.

## II. Формирование электронного медицинского документа

Соответствие информационных систем требованиям ПП № 447 и приказа № 911

**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.

### III. Подписание электронного медицинского документа

9. Электронный медицинский документ подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью (**УКЭП**) медицинского работника, сформировавшего документ. за исключением случаев, указанных в пункте 12 настоящего Порядка *(+ УКЭП руководителя + ФРМР +ФРМО)*.

10. **Медицинская карта пациента**, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, история развития ребенка, индивидуальная карта беременной и родильницы, медицинская карта стационарного больного, история родов, история развития новорожденного, ведение которых осуществляется с использованием информационных систем, указанных в пункте 5 настоящего Порядка, **предусматривает совокупность электронных медицинских документов** в отношении конкретного пациента, формируемых медицинским работником (медицинскими работниками) и подписываемых с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, **а также сведений и информации о состоянии здоровья пациента (далее - электронные медицинские записи)**. При участии в формировании медицинского документа нескольких медицинских работников, каждый из медицинских работников подписывает такой медицинский документ своей усиленной квалифицированной электронной подписью в соответствии с пунктом 4 настоящего Порядка.

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

**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.

## IV. Регистрация электронного документа в РЭМД

15. Электронные медицинские документы, регистрация которых **предусмотрена** в Федеральном реестре электронных медицинских документов Единой системы (далее РЭМД), подлежат регистрации в РЭМД в течение **одного рабочего дня со дня их формирования**.

17. В случае внесения исправлений в электронный медицинский документ создается новая версия электронного медицинского документа, подписанного электронной подписью, которая подлежит регистрации в РЭМД как новая версия электронного медицинского документа.

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**.

# РЭМД (https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/)

portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials

ГЛАВНАЯ НОВОСТИ МАТЕРИАЛЫ ФОРУМ СТАТИСТИКА ВОПРОС-ОТВЕТ РЕГИОНЫ

## Материалы

Искомый текст Дата Ключевые слова

Искомый текст с до ПОИСК

Скачать материалы архивом (8)

- Все материалы
  - ЕГИСЗ
    - ФРЛЛО
    - Нормативно-правовые документы
    - Регистр COVID
    - Регистр вакцинированных от COVID
    - РЭМД**
    - ГП
  - Система СМП
    - ЕСКЛП
    - Методические материалы
    - ВИМИС
    - Системный проект
    - Официальные письма
  - ИА
    - ЗСПД
    - ВМП
    - ИПС
    - ИЭМК
    - СЭМД
  - Проектное управление
    - НСИ
    - СС "Мое здоровье"

Портал ЭМД. Руководство пользователя  
Портал ЭМД. Руководство пользователя  
9 сентября 2020

Спецпортал ЭМД. Руководство пользователя Медицинской организации  
Спецпортал ЭМД. Руководство пользователя Медицинской организации  
9 сентября 2020

РЭМД. Руководство пользователя. Администратор регионального уровня, администратор медицинской организации  
Руководство пользователя. Администратор регионального уровня, администратор медицинской организации  
9 сентября 2020

Приказ Минтруда РФ N 80н, Минздрава РФ N 131н от 27.02.2020 «Об утверждении Порядка информационного взаимодействия в целях проведения медико-социальной экспертизы между медицинскими организациями и бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах»  
Приказ Минтруда РФ N 80н, Минздрава РФ N 131н от 27.02.2020 «Об утверждении Порядка информационного взаимодействия в целях проведения медико-социальной экспертизы между медицинскими организациями и бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах»  
9 апреля 2020

РЭМД. Описание интеграционных профилей  
РЭМД. Описание интеграционных профилей  
Порядок подключения к РЭМД

## V. Хранение электронных медицинских документов

20. Электронные медицинские документы хранятся в информационной системе, которая используется для формирования электронного медицинского документа, **не менее срока хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе.**

21. **В случае внесения исправлений** в электронный медицинский документ информационная система в сфере здравоохранения **должно обеспечиваться хранение всех версий** электронного медицинского документа, **а также их подписей в составе метаданных версий** электронного медицинского документа, на протяжении всего срока хранения электронного медицинского документа.

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

## V. Хранение электронных медицинских документов

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 медицинский документ был создан, а также **обеспечивает подписание, хранение и предоставление медицинского документа в соответствии с положениями настоящего Порядка.**



# VI. Выдача документов на бумажном носителе

24. В случае, если законодательством Российской Федерации или договором оказания платных медицинских услуг предусмотрено представление медицинской документации пациенту (его законному представителю) или в государственный орган на бумажном носителе, медицинская организация обязана по запросу пациента (его законного представителя) или государственного органа за свой счет изготавливать документ на бумажном носителе, подтверждающий содержание электронного медицинского документа (далее - **бумажная копия электронного медицинского документа**).

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.**

# VII. Визуализация электронного медицинского документа

28. Образ электронного медицинского документа должен содержать:

- а) наименование медицинской организации и ее адрес в пределах места нахождения;
- б) персональные данные гражданина, являющегося получателем медицинской услуги, включая фамилию, имя, отчество (при наличии), пол, дату рождения, местожительства;
- в) текст электронного медицинского документа;
- г) дату составления электронного медицинского документа;
- д) наименование должности лица (лиц), ответственного (ответственных) за формирование электронного медицинского документа;
- е) сведения об электронной подписи, которой был подписан электронный медицинский документ (отметка об электронной подписи).

**Сведения о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании, должны располагаться в нижней части отметки об электронной подписи и содержать следующие элементы:**

- а) номер сертификата ключа проверки электронной подписи;
- б) данные владельца сертификата ключа проверки электронной подписи;
- в) срок действия сертификата ключа проверки электронной подписи;
- г) наименование медицинской организации.

Приказ Минздрава России от 14.09.2020 N 972н

**Об утверждении Порядка выдачи  
медицинскими организациями  
справок и медицинских  
заключений**

Зарегистрировано в Минюсте России  
04.12.2020

# Порядок

1. Настоящий Порядок устанавливает правила выдачи медицинскими организациями пациенту либо его законному представителю **справок и медицинских заключений**, если иной порядок выдачи справки либо медицинского заключения не предусмотрен законодательством Российской Федерации.

***Ранее были еще копии медицинских документов, но они теперь отошли приказ 947н***

2. Справки и медицинские заключения оформляются (формируются) в произвольной форме и могут выдаваться на бумажном носителе и (или) с согласия пациента или его законного представителя **в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.**

3. Справки и медицинские заключения выдаются пациентам на **бумажном носителе при их личном обращении** за получением указанных документов в медицинскую организацию при предъявлении документа, удостоверяющего личность.

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.**

## **8. Медицинские заключения в форме электронного документа формируются с использованием**

медицинских информационных систем медицинских организаций,

государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации,

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

или с использованием других информационных систем в случаях, установленных нормативными правовыми актами.

## 16. Справки и медицинские заключения в **форме электронного документа**

**Выдаются пациенту в соответствии с порядком** организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" <7>, в том числе посредством направления с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в личный кабинет гражданина на едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

**....с приказом № 947н**

## 18. В случае если медицинская организация осуществляет формирование

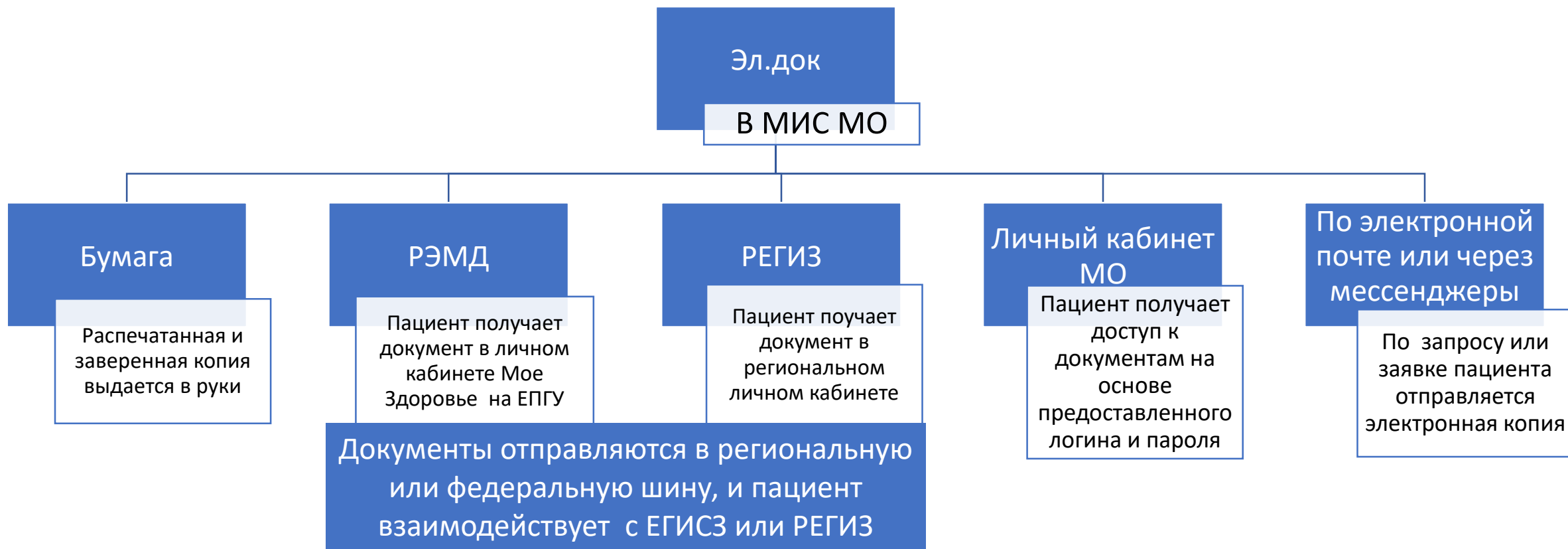
**медицинской документации в форме электронных документов** в соответствии с порядком организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" <8>,

**....с приказом № 947н**

медицинская организация выдает по запросу пациента в соответствии с настоящим Порядком **копии справок и медицинских заключений на бумажном носителе.**



# Как выдавать документы и справки пациентам при ЭДО



# Новая эра в использовании медицинских данных

15 век:  
Книгопечатание



Доступ к копиям

21 век:  
Электронные документы



Доступ нематериален.  
Он есть всегда и везде.

# Что впереди?

- МО-лидеры сделают первые очевидные регламенты:
  - Не печатаем дневниковые записи
  - Не печатаем журналы
  - Не печатаем направления
- МО-лидеры перейдут на безбумажные документы (или заявят об этом)
- Регионы-лидеры перейдут на безбумажные документы (или заявят об этом)

# Что же делать?

- Стать лидером!