



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 62054

от "12 января 2021 г.

№

9474

П Р И К А З

7 сентября 2020 г.

Москва

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

В соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791), подпунктом 5.2.199 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2017, № 52, ст. 8131), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 февраля 2021 г. и действует 6 лет со дня его вступления в силу.

Министр

М.А. Мурашко

**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 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.

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.

3. Ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов включает формирование, подписание и хранение электронных медицинских документов, их регистрацию в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – Единая система)¹, предоставление доступа к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов.

4. В случае принятия медицинской организацией решения о ведении медицинской документации в форме электронных медицинских документов

¹Статья 91.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ)

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 актами², 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 Федерации³ и (или) информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг⁴;

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 страхованию⁵, в территориальный фонд обязательного медицинского страхования, страховую медицинскую организацию.

²Пункт 11 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ

³Часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ

⁴Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями» (Собрание законодательства Российской Федерации 2018, № 17, ст. 2491; 2019, № 6, ст. 533)

⁵Пункт 72 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденного приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28 февраля 2019 г. № 36 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2019 г., регистрационный № 54950)

II. Формирование электронного медицинского документа

5. Электронный медицинский документ формируется медицинским работником или фармацевтическим работником с использованием медицинской информационной системы медицинской организации, информационной системы фармацевтической организации, государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, или федеральной государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

6. При организации электронного документооборота должны соблюдаться требования, установленные 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, а также Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций, утвержденные приказом Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н⁶.

7. В случае если федеральным органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья в соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона № 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.

⁶Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2019 г., регистрационный № 54963

III. Подписание электронного медицинского документа

9. Электронный медицинский документ подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника, сформировавшего документ, за исключением случаев, указанных в пункте 12 настоящего Порядка.

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.

11. Электронный медицинский документ помимо усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя медицинской организации либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации действовать от имени медицинской организации (далее – электронная подпись), в случае если соответствующий медицинский документ на бумажном носителе подлежит заверению печатью медицинской организации.

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.

13. Электронные подписи должны соответствовать электронным подписям в CMS-формате.

14. Медицинская организация, осуществляющая ведение документооборота в сфере охраны здоровья в форме электронных документов, должна быть зарегистрирована в Федеральном реестре медицинских организаций Единой системы⁷, сведения о медицинских работниках указанной медицинской организации, которые формируют и подписывают электронные медицинские документы, должны быть внесены в Федеральный регистр медицинских работников Единой системы⁸.

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

15. Электронные медицинские документы, регистрация которых предусмотрена в Федеральном реестре электронных медицинских документов Единой системы⁹ (далее соответственно – РЭМД), подлежат регистрации в РЭМД в течение одного рабочего дня со дня их формирования.

16. Электронный медицинский документ направляется на регистрацию в РЭМД с использованием информационных систем, указанных в пункте 5 настоящего Порядка.

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.

⁷Пункты 9 и 10 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 20, ст. 2849) (далее – Положение о единой системе)

⁸Пункты 6 и 7 Положения о единой системе

⁹Пункты 15 и 16 Положения о единой системе

V. Хранение электронных медицинских документов

19. С использованием информационных систем обеспечивается хранение электронных медицинских документов, предусматривая резервное копирование таких документов и электронных подписей в составе их метаданных, восстановление электронных медицинских документов и их метаданных из резервных копий, а также протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с электронными медицинскими документами и метаданными, автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений.

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.

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, подтверждающих содержание электронных медицинских документов

24. В случае, если законодательством Российской Федерации или договором оказания платных медицинских услуг предусмотрено представление медицинской документации пациенту (его законному представителю)¹⁰ 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).

25. При личном обращении пациента (его законного представителя) в медицинскую организацию с запросом, предусмотренным пунктом 24 настоящего Порядка, бумажная копия электронного медицинского документа предоставляется ему в день обращения, а при представлении пациентом (его законным представителем) указанного запроса в медицинскую организацию по почте либо в форме электронного документа – в соответствии с порядком и сроками предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 22 Федерального закона № 323-ФЗ.

Бумажная копия электронного медицинского документа предоставляется государственному органу в течение 10 дней со дня получения соответствующего запроса, если нормативными правовыми актами не установлены иные сроки предоставления документов (их копий) по запросу соответствующего государственного органа.

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.

¹⁰Пункт 25 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 41, ст. 5628)

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, место жительства;

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).

29. Информация о подписании электронного медицинского документа электронной подписью должна содержать текст «ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ» и должна быть расположена в верхней части отметки об электронной подписи и выравнена горизонтально по центру области.

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.

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

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

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

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