

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «ЦНИИОИЗ»

Минздрава России

О.С. Кобякова

« 5 » *Навсугита* 2021 г.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ
«СОЗДАНИЕ ЕДИНОГО ЦИФРОВОГО КОНТУРА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
НА ОСНОВЕ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ЕГИСЗ)»**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ПЕРЕХОДУ НА ВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
В ФОРМЕ ЭЛЕКТРОННЫХ ДОКУМЕНТОВ**

на 23 листах

Версия 1.0

Москва

2021 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

I. Термины, сокращения и определения	3
II. Перечень регулирующих нормативных правовых актов	4
III. Общие положения	6
IV. Организационные и технологические условия перехода на ведение медицинской документации в форме электронных документов	8
V. Управление жизненным циклом электронного медицинского документа.....	12
VI. Уничтожение электронных медицинских документов.....	14
VII. Подключение к РЭМД ЕГИСЗ в целях регистрации электронных медицинских документов	15
VIII. Предоставление доступа к электронным медицинским документам	17
Приложение. Типовой план мероприятий («Дорожная карта») по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов	

I. ТЕРМИНЫ, СОКРАЩЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Обозначение	Описание
ГИС субъекта Российской Федерации	Государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
ЕГИСЗ	Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
ЕПГУ	Федеральная государственная информационная система «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»
ЕСИА	Федеральная государственная информационная система «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»
МИС МО	Медицинская информационная система медицинской организации
Медицинская организация	Медицинская организация государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения К медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность
РЭМД ЕГИСЗ	Подсистема ЕГИСЗ «Федеральный реестр электронных медицинских документов»
СМЭВ	Единая система межведомственного электронного взаимодействия
СЭМД	Структурированный электронный медицинский документ
УКЭП	Усиленная квалифицированная электронная подпись
Участники системы документооборота	Медицинские организации, медицинские работники, фармацевтические организации, фармацевтические работники, территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации, операторы информационных систем, с использованием которых осуществляется ведение медицинской документации в форме электронных документов, пациенты, органы или организации, которым в соответствии с законодательством Российской Федерации может предоставляться доступ к медицинской документации
ФЛК	Форматно-логический контроль

II. ПЕРЕЧЕНЬ РЕГУЛИРУЮЩИХ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 8 января 1998 года N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
3. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
4. Федеральный закон от 15 ноября 1997 г. № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния»;
5. Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
6. Федеральный закон от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;
7. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
8. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
9. Федеральный закон от 26 июля 2017 г. № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»;
10. постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;
11. постановление 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»;
12. постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. № 977 «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»;

13. постановление Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2012 г. № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

14. приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2020 г. № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»;

15. приказ Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»;

16. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;

17. приказ Минздрава России от 14 января 2019 года № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

18. приказ Минздрава России от 14.09.2020 № 972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»;

19. приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 г. № 789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них»;

20. приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;

21. приказ Министерства труда и социальной защиты РФ и Министерства здравоохранения РФ от 6 сентября 2018 г. N 578н/606н «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией»;

22. приказ Минздрава России от 23.12.2020 № 1363н «Об утверждении Порядка направления застрахованных лиц в медицинские организации, функции и полномочия учредителей, в отношении которых осуществляют Правительство

Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, для оказания медицинской помощи в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования»;

23. приказ Минздрава России от 27 августа 2020 г. № 906н «Об утверждении перечня, порядка ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения»;

24. приказ ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»;

25. приказ ФСТЭК России от 18 февраля 2013 г. № 21 «Об утверждении Составы и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».

III. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий документ содержит методические рекомендации по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов, определяет организационные и технологические условия перехода на ведение медицинской документации в форме электронных документов, рекомендации по управлению жизненным циклом электронного медицинского документа и предоставлению доступа к электронным медицинским документам.

2. Документ предназначен для использования органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной системы здравоохранения, а также иными участниками системы документооборота при переходе на ведение медицинской документации в форме электронных документов.

3. Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов утвержден приказом Минздрава России от 7 сентября 2020 г. № 947н (зарегистрирован Минюстом России 12 января 2021 г. № 62054) (далее – Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья), утвержденным 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» (далее – Федеральный закон).

4. Медицинская организация самостоятельно принимает решение о полном или частичном («смешанный документооборот») переходе на ведение медицинской

документации в форме электронных медицинских документов без дублирования на бумажных носителях, а также о сроках такого перехода, исходя из своей технической готовности. Типовой план мероприятий («Дорожная карта») по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов прилагается к настоящим Методическим рекомендациям.

5. Защита информации при ведении медицинских документов в форме электронных документов осуществляется в соответствии законодательством об информации, информационных технологиях и о защите информации, законодательством Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, требованиями о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах, законодательством Российской Федерации в области персональных данных и требованиями раздела II приказа Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н.

6. В случае наличия заявления пациента (его законного представителя), составленного в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в бумажном виде, медицинская документация данного пациента, которая ведется в медицинской организации в форме электронных документов, дублируется на бумажных носителях.

7. На Портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru> размещаются руководства по реализации СЭМД, включающие описание форматов электронных медицинских документов, в том числе xsl-преобразование для идентичности информации, которую видит и/или подписывает врач (автор и/или пользователь документа).

8. Реестр руководств по реализации и протоколов информационного взаимодействия структурированных электронных медицинских документов содержится в справочнике «Реестр руководств по реализации и протоколов информационного взаимодействия структурированных электронных медицинских документов» (OID 1.2.643.5.1.13.13.99.2.638), размещенном на официальном ресурсе Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://nsi.rosminzdrav.ru>.

9. Организация информационного взаимодействия ГИС субъектов Российской Федерации, МИС МО с ЕГИСЗ при организации ведения медицинской документации в форме электронных медицинских документов осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами, а также с размещаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации на Портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ методическими материалами и методическими рекомендациями по представлению в ЕГИСЗ и получению из ЕГИСЗ информации, содержащими в том числе форматы передачи и детализацию состава сведений.

10. Организацию информационного взаимодействия МИС МО частной системы здравоохранения к ЕГИСЗ рекомендуется осуществлять в соответствии с Методическими рекомендациями по организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещенными на Портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ.

IV. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПЕРЕХОДА НА ВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ В ФОРМЕ ЭЛЕКТРОННЫХ ДОКУМЕНТОВ

11. При переходе на ведение медицинской документации в форме электронных документов рекомендуется обеспечивать следующие минимальные организационные и технологические условия:

а) защита информации, содержащейся в информационных системах, с использованием которых осуществляется ведение медицинской документации в форме электронных документов, обеспечивается путем принятия и реализации организационных и технических мер защиты информации, направленных на блокирование (нейтрализацию) угроз безопасности такой информации. Безопасность информации ограниченного доступа и персональных данных при их обработке в информационной системе обеспечивается оператором и (или) лицом, предоставляющим ему вычислительные ресурсы (мощности) для обработки информации на основании заключенного соглашения (договора);

б) используемые МИС МО и (или) ГИС субъектов Российской Федерации должны соответствовать требованиям, утвержденным приказом Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций» (далее - приказ Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н)¹, а в случае использования иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, они должны соответствовать требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2019 г., регистрационный N 54963.

информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями»;

в) сведения о медицинской организации должны быть внесены в Федеральный реестр медицинских организаций ЕГИСЗ, сведения о медицинских работниках медицинской организации, которые формируют и подписывают электронные медицинские документы, должны быть внесены в федеральный регистр медицинских работников ЕГИСЗ;

г) обеспечена интеграция МИС МО с ЕГИСЗ, в том числе посредством взаимодействия с ГИС субъектов Российской Федерации, в частности подключение к Федеральному реестру электронных медицинских документов ЕГИСЗ (далее - РЭМД);

д) принятие локального акта руководителя медицинской организации, указанного в пункте 13 настоящих Методических рекомендаций;

е) медицинские и иные уполномоченные работники обеспечены квалифицированными сертификатами ключей проверки электронной подписи;

з) проведено обучение медицинских работников работе с МИС МО и иными информационными системами, с использованием которых формируются электронные медицинские документы, с целью ведения электронного медицинского документооборота.

12. Подключение ГИС субъекта Российской Федерации, МИС МО к ЕГИСЗ и предоставление сведений в ЕГИСЗ осуществляется в соответствии с Положением о ЕГИСЗ и методическими материалами, размещенными на Портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ.

13. 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 актами¹, а также иные документы, создаваемые в ходе оказания медицинской помощи, включая медицинские документы, формы которых не утверждены или которые ведутся в произвольной форме;

¹ Пункт 11 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ.

б) перечень используемых медицинской организацией для формирования и хранения электронных медицинских документов, а также для предоставления доступа к электронным медицинским документам, МИС МО, ГИС субъекта Российской Федерации¹ и (или) информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг²;

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 страхованию³, в территориальный фонд обязательного медицинского страхования, страховую медицинскую организацию.

По решению медицинской организации указанный локальный акт может содержать иные дополнительные положения, например:

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

б) порядок подписания электронных медицинских документов, в том числе с использованием автоматической постановки УКЭП медицинской организации (юридического лица) в случае ее использования в медицинской организации;

в) правила идентификации (нумерации), регистрации и учета электронных медицинских документов в МИС МО;

г) правила включения электронных медицинских документов, полученных от других органов и организаций, в том числе медицинских организаций и (или)

¹ Часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ.

² Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. N 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, N 17, ст. 2491; 2019, N 6, ст. 533).

³ Пункт 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. N 36 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2019 г., регистрационный N 54950).

гражданина (пациента), в состав электронной медицинской карты пациента (виды ЭМД, подлежащих включению в ЭМК, случаи «ручного» и автоматического включения и иное);

д) инструкции:

- по подписанию электронных медицинских документов, в случае если аналогичные документы на бумажном носителе должны быть заверены печатью медицинской организации;

- по оформлению согласий пациента (гражданина);

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

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

- 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 / загрузке электронных медицинских документов в МИС с внешних машинных носителей 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 ЕГИСЗ, ГИС субъекта Российской Федерации, МИС МО, государственной информационной системы обязательного медицинского страхования, территориальных фондов обязательного медицинского страхования, информационных систем страховых медицинских организаций;

- по действиям во нештатных ситуациях (например, отказ МИС МО, блокирование доступа к электронным медицинским документам, несанкционированное удаление или изменение электронных медицинских документов), включая порядок перехода на использование альтернативных способов обработки документов в указанных ситуациях.

V. УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ ЭЛЕКТРОННОГО МЕДИЦИНСКОГО ДОКУМЕНТА

14. Ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов включает формирование, подписание и хранение электронных медицинских документов, их регистрацию в ЕГИСЗ, предоставление доступа к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов, в соответствии с разделами II - V Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья.

15. Нормативные акты могут устанавливать дополнительные требования к форме, формату, в том числе машиночитаемому, и порядку формирования отдельных видов электронных медицинских документов¹.

16. Документы, содержащие собственноручную подпись пациента, включая согласия и заявления, в случае ведения в медицинской организации медицинской документации в форме электронных документов, рекомендуется хранить на бумажном носителе с одновременным переводом документа в электронную форму в соответствии с пунктом 23 Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья.

17. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения

¹ Например, приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»; приказ Минздрава России от 14 января 2019 года № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»; приказ Минздрава России от 14.09.2020 № 972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»; приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 г. № 789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них»; приказ Минздрава России от 17 июля 2019 г. № 538н «О внесении изменений в порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н»; приказ Министерства труда и социальной защиты РФ и Министерства здравоохранения РФ от 6 сентября 2018 г. N 578н/606н «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией» и иные нормативные правовые акты.

единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

18. Для подписания электронного медицинского документа должны использоваться открепленные (отсоединенные) УКЭП - подписи медицинских работников и медицинских организаций должны формироваться в отдельных файлах (каждой электронной подписи должен соответствовать отдельный файл). Для представления файла электронной подписи должен использоваться формат, утвержденный приказом Минкомсвязи России от 14.09.2020 № 472 «Об утверждении Формата электронной подписи, обязательного для реализации всеми средствами электронной подписи» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.10.2020 № 60631).

Используемые средства для создания и проверки усиленной квалифицированной электронной подписи должны быть сертифицированы Федеральной службой безопасности Российской Федерации.

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 запросах доступа, а также факты предоставления 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. Рекомендуемые сроки хранения электронных медицинских документов должны быть не менее сроков хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе, если иное не установлено нормативными правовыми актами.

21. Записи в электронных журналах учета доступа к электронному медицинскому документу рекомендуется хранить не менее пяти лет, с даты последнего обращения (доступа) авторизованного пользователя к этому документу.

22. В случае внесения изменений, в том числе исправлений в информацию, содержащуюся в электронном медицинском документе, 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.

23. Хранение электронных медицинских документов осуществляется в информационной системе, которая используется для формирования электронного медицинского документа, а также 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.

24. При визуализации электронной подписи рекомендуемые сведения об электронной подписи (отметка об электронной подписи), которой был подписан электронный медицинский документ, содержат следующие элементы:

а) границы отметки об электронной подписи (служит для визуального разграничения сведений отметки об электронной подписи от текста документа и других отметок);

б) информация о подписании документа электронной подписью;

в) сведения о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании электронного медицинского документа;

г) место размещения отметки об электронной подписи должны соответствовать месту размещения личной подписи в унифицированной форме первичной медицинской документации, за исключением случаев, когда указанное размещение препятствует корректному отображению электронного медицинского документа;

д) отметка об электронной подписи должна быть видимой и читаемой при отображении документа в натуральном размере;

ж) отметки об электронных подписях, в случае если предусмотрена необходимость подписания несколькими электронными подписями, не должны перекрываться или накладываться друг на друга;

з) отметки об электронной подписи не должны перекрывать элементы текста документа.

VI. УНИЧТОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ДОКУМЕНТОВ

25. При принятии решения об уничтожении электронных документов с истекшим сроком хранения рекомендуется выделять такие электронные документы к уничтожению по итогам экспертизы ценности, после чего проводится их физическое уничтожение или уничтожение программно-техническими средствами (максимально охватывающее существующие контролируемые и неконтролируемые экземпляры, резервные и страховые копии и т.д.) с соответствующей отметкой в акте о выделении к уничтожению документов.

26. Уничтожение электронных документов, сроки временного хранения которых истекли, осуществляется уполномоченным работником медицинского

учреждения либо уполномоченным сотрудником третьей стороны, действующей по поручению медицинского учреждения.

27. Рекомендуются хранить следующую информацию об уничтожении электронных медицинских документов:

- описание уничтоженных документов со степенью подробности, достаточной для исполнения требований, установленных нормативными правовыми актами, и защиты интересов медицинской организации;
- сведения о размещении (хранении) уничтожаемых документов, в том числе с указанием на число экземпляров носителей информации, на очищаемые резервные и иные копии и т.д.;
- дату уничтожения;
- фамилию, имя, отчество, должность ответственного за процедуру уничтожения электронных документов работника, его подпись;
- метод уничтожения;
- сведения о лицах, засвидетельствовавших либо проверивших результаты процесса уничтожения, и их подписи (при наличии).

Если экземпляры документов и информации уничтожаются одновременно, в оформляемых документах отдельно приводятся сведения об уничтожении каждого экземпляра.

Акт уничтожения оформляется в установленном порядке и подписывается руководителем медицинского учреждения либо иным надлежащим образом уполномоченным должностным лицом. В отсутствие прямых требований в законодательстве и во внутренних нормативных документах организации, акт может быть оформлен как в бумажном, так и в форме электронного документа.

VII. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К РЭМД ЕГИСЗ В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ ЭЛЕКТРОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ДОКУМЕНТОВ

28. РЭМД обеспечивает получение, проверку, регистрацию и хранение сведений о медицинской документации в форме электронных документов, которые формируются в форме электронного документа, подписанного в соответствии с Порядком организации системы документооборота.

29. В РЭМД подлежат регистрации медицинские документы, указанные в справочнике «Регистрируемые электронные медицинские документы» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1520) на официальном ресурсе Министерства

здравоохранения Российской Федерации <https://nsi.rosminzdrav.ru>¹ (далее – справочник «Регистрируемые электронные медицинские документы».

30. Электронный медицинский документ для регистрации в РЭМД должен соответствовать установленному формату, размещенному на Портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru>.

31. Регистрация сведений о медицинской документации в РЭМД производится с включением следующих реквизитов:

а) наименование медицинского документа;

б) уникальный идентификатор информационной системы в РЭМД;

в) сведения о медицинском работнике (медицинских работниках), подписавшем медицинскую документацию, и сведения о электронной подписи указанного медицинского работника;

г) сведения о зарегистрированной в подсистеме федеральный реестр медицинских организаций ЕГИСЗ медицинской организации, в которой такая медицинская документация создана;

д) дата и время создания медицинского документа;

е) дата и время регистрации медицинского документа;

г) иные данные в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации или методическими документами, размещаемыми на Портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ.

32. При регистрации сведений о медицинской документации в форме электронного документа в РЭМД выполняется проверка на соответствие содержащихся в нем данных сведениям, содержащимся в подсистемах федеральный реестр медицинских организаций и федеральный регистр медицинских работников ЕГИСЗ, наличия соответствующей формы документа в справочнике подсистемы федеральный регистр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения ЕГИСЗ и иные проверки корректности данных.

33. Рекомендуется обеспечивать хранение медицинской документации не менее срока хранения сведений о ней в РЭМД, который составляет 25 лет, если нормативными правовыми актами не установлен иной срок хранения для электронных медицинских документов и (или) соответствующих медицинских документов на бумажном носителе. Срок хранения сведений об отдельных видах

¹ Приказ Минздрава России от 27 августа 2020 г. № 906н (зарегистрирован в Минюсте России 14 сентября 2020 г., регистрационный № 59810).

электронных медицинских документов в РЭМД указан в справочнике «Регистрируемые электронные медицинские документы» на официальном ресурсе Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://nsi.rosminzdrav.ru>).

34. Информационное взаимодействие РЭМД с ГИС субъектов Российской Федерации и МИС МО осуществляется с использованием защищенной сети передачи данных¹.

35. Методические материалы, включая методические рекомендации по представлению в РЭМД и получению из РЭМД информации, содержащие в том числе форматы передачи и детализацию состава сведений, размещаются на Портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru>.

36. Сопровождение пользователей ЕГИСЗ осуществляется посредством обращения в службу технической поддержки с использованием сети «Интернет» <https://support.egisz.rosminzdrav.ru>, средств электронной почты и телефонной связи и на русском языке в круглосуточном режиме. Контактная и иная информация для направления заинтересованным лицом заявки публикуется на Портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ.

VIII. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ДОСТУПА К ЭЛЕКТРОННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ДОКУМЕНТАМ

37. Доступ к электронным медицинским документам предоставляется гражданам посредством ЕПГУ с использованием ЕГИСЗ, 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».

38. Граждане могут предоставлять доступ медицинским работникам и медицинским организациям к своим электронным медицинским документам посредством информационных систем, указанных в пункте 39 Методических рекомендаций, а также предоставлять электронные медицинские документы на машинных носителях и (или) передавать в МИС МО 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).

¹ Информационное взаимодействие РЭМД с информационными системами приостанавливается в случаях ненадлежащего качества работоспособности информационных систем поставщиков информации до момента исправления ошибки оператором информационной системы.

39. С целью обеспечения преемственности оказания медицинской помощи медицинские работники могут получать доступ к электронным медицинским документам гражданина с использованием МИС МО посредством:

а) РЭМД;

б) информационной системы в сфере здравоохранения в рамках выполнения служебных обязанностей по оказанию медицинской помощи гражданину;

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

г) загрузки предоставленного (направленного) гражданином электронного медицинского документа.

40. В случае предоставления доступа к электронным медицинским документам медицинскому работнику посредством информационных систем должны соблюдаться следующие требования:

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

б) служебные полномочия медицинского работника должны соответствовать сведениям, содержащимся в Федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ на момент получения доступа к электронному медицинскому документу;

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.

41. Рекомендуется обеспечивать предоставление электронных медицинских документов в случаях и в порядке, предусмотренном нормативными правовыми актами, участникам системы документооборота, а также иным органам, организациям и лицам, в том числе в целях межведомственного электронного взаимодействия, осуществляемого с использованием ЕГИСЗ.

42. В целях межведомственного электронного взаимодействия электронные медицинские документы предоставляются посредством ЕГИСЗ в информационные системы, ведение которых осуществляется уполномоченными органами исполнительной власти Российской Федерации, государственными внебюджетными фондами и организациями, в соответствии с Положением о ЕГИСЗ.

Приложение
к Методическим рекомендациям
по переходу на ведение медицинской документации
в форме электронных документов

Типовой план мероприятий («Дорожная карта») по переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов

№	Наименование мероприятия	Срок начала реализации мероприятия	Срок завершения реализации мероприятия	Ответственный исполнитель
I. Подготовительные мероприятия				
1.	Обеспечение работы в МИС МО с возможностью доступа к медицинской документации в форме электронных документов для всех врачей медицинской организации и медицинских работников, участвующих в оказании медицинской помощи.			
2.	Поддержание в актуальном состоянии сведений о медицинской организации в Федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО) ЕГИСЗ и сведений о медицинских работниках медицинской организации в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР) ЕГИСЗ согласно Положению о ЕГИСЗ.	Постоянная актуализация при изменении	Постоянная актуализация при изменении	
3.	Обеспечение соответствия МИС МО, ГИС субъекта Российской Федерации (здесь и далее в том числе, в случае если ГИС субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций МИС МО) требованиям в части ведения медицинской документации в форме электронных документов,			

№	Наименование мероприятия	Срок начала реализации мероприятия	Срок завершения реализации мероприятия	Ответственный исполнитель
	установленным приказом Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н.			
4.	Обеспечение интеграции МИС МО, ГИС субъекта Российской Федерации с Федеральным реестром электронных медицинских документов (РЭМД) ЕГИСЗ.			
5.	Реализация мероприятий по безотказной работе МИС МО, ГИС субъекта Российской Федерации для исполнения требований о сроке регистрации медицинской документации в форме электронных документов в РЭМД, создание средств мониторинга факта и срока регистрации в РЭМД электронных документов или использование, при наличии, внешних средств мониторинга (ГИС в сфере здравоохранения субъекта РФ, иных информационных систем в сфере здравоохранения или других средств).			
6.	<p>Разработка и утверждение плана перехода на ведение медицинской документации в форме электронных документов с целью отказа от дублирования на бумажных носителях, включающего:</p> <ul style="list-style-type: none"> – определение перечня форм и видов электронных медицинских документов, ведение которых осуществляется в форме электронных документов; – определение перечня структурных подразделений (при наличии), в которых осуществляется переход на 			

№	Наименование мероприятия	Срок начала реализации мероприятия	Срок завершения реализации мероприятия	Ответственный исполнитель
	<p>ведение медицинской документации в форме электронных документов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – определение этапов перехода на ведение медицинской документации в форме электронных документов в разрезе подразделений медицинской организации и отдельных видов медицинских документов для подразделений медицинской организации; – подготовка регламента использования УКЭП медицинским работником. 			
7.	<p>Издание локального акта руководителя медицинской организации по переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов в соответствии с пунктом 4 Порядка организации системы документооборота, с определением сроков и этапов перехода с учетом пункта 5 настоящего документа, сроков и ответственных, утверждением регламента использования УКЭП медицинским работником и об электронном документообороте в МО.</p>			
8.	<p>Издание по решению уполномоченных органов государственной власти субъекта акта субъекта Российской Федерации по переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов (например, в случаях если ГИС субъекта</p>			

№	Наименование мероприятия	Срок начала реализации мероприятия	Срок завершения реализации мероприятия	Ответственный исполнитель
	Российской Федерации обеспечивает выполнение функций МИС МО).			
9.	<p>Обеспечение медицинских и иных уполномоченных работников сертификатами усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП). Обеспечение рабочих мест медработников и иных уполномоченных сотрудников средствами подписания УКЭП. Обеспечение УКЭП происходит согласованно с этапами перехода на ведение медицинской документации в форме электронных документов, которые разрабатываются в соответствии с п.5 настоящего документа, а использование – в соответствии с регламентом использования УКЭП медицинским работником.</p>			
10.	Проведение обучения медицинских работников работе с МИС МО, ГИС субъекта Российской Федерации и иными информационными системами в условиях применения УКЭП, с использованием которых формируются электронные медицинские документы.	Постоянное выполнение	Постоянное выполнение	
II. Переход на ведение медицинской документации в форме электронных документов				
11.	Обеспечение формирования электронных медицинских документов в соответствии с требованиями Порядка	Постоянное выполнение	Постоянное выполнение	

№	Наименование мероприятия	Срок начала реализации мероприятия	Срок завершения реализации мероприятия	Ответственный исполнитель
	организации системы документооборота в сфере охраны здоровья.			
12.	Принятие и реализация организационных и технических мер защиты информации, направленных на блокирование (нейтрализацию) угроз безопасности информации в информационной системе в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, законодательством Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, требованиями о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах, законодательством Российской Федерации в области персональных данных и требованиями раздела II приказа Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н	Постоянное выполнение	Постоянное выполнение	
13.	Реализация мероприятий по повышению отказоустойчивости системы», включающих: - резервирование каналов связи, аппаратных и программных компонент системы, - резервное копирование и восстановление данных системы, - настройку мониторинга доступности системы.	Постоянное выполнение	Постоянное выполнение	