

**Об утверждении
порядка организации системы документооборота
в сфере охраны здоровья в электронном виде**

В соответствии с пунктом 5.2.199 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; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в электронном виде согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 201__ г. № ____

Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в электронном виде

I. Общие положения

Настоящий Порядок устанавливает правила организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в электронном виде, включая требования к формату, структуре и визуализации электронных медицинских документов, порядок хранения электронных медицинских документов и порядок доступа к ним.

При ведении системы документооборота в сфере охраны здоровья допускается формирование медицинской документации, включая учетную

и отчетную медицинскую документацию, в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью (далее – электронный медицинский документ).

Электронный медицинский документ включает в себя документированную информацию, представленную в электронной форме,

об оказании медицинской помощи или о проведении медицинской экспертизы, медицинского осмотра или медицинского освидетельствования, и подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью.

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.

Электронные медицинские документы, регистрация которых

в Федеральном реестре электронных медицинских документов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее соответственно – РЭМД, Единая система) предусмотрена в соответствии

с нормативно-справочной информацией в сфере здравоохранения, порядок ведения и использования которой утверждается федеральным органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья, подлежат такой регистрации в РЭМД в течение одного рабочего дня со дня их формирования.

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 в случае, установленном пунктом 5 настоящего Порядка.

II. Требования к формату и структуре электронного медицинского документа

Электронный медицинский документ формируется по результатам оказания медицинской помощи, проведения медицинской экспертизы, медицинского осмотра или медицинского освидетельствования. 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 усиленной квалифицированной электронной подписи лица, уполномоченного действовать от имени медицинской организации (далее - электронная подпись).

В случае если федеральным органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья утверждена форма первичной медицинской документации, соответствующая формируемому электронному медицинскому документу, то данный документ должен иметь структуру, реквизиты и содержание, которые соответствуют утвержденной форме. Файл электронного медицинского документа должен иметь один из указанных форматов:

а) PDF/A-1, соответствующий международному стандарту ISO 19005-1:2005 «Управление документацией. Формат файлов электронных документов для долгосрочного сохранения», за исключением случаев, установленных подпунктом «б» настоящего пункта. Текстовая часть документа должна включаться в файл формата PDF/A-1 в текстовом виде.

б) XML, соответствующий ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015 «Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2» в случаях, установленных нормативными правовыми актами.

Формирование электронной подписи должно осуществляться при подписании электронного медицинского документа с учетом следующих условий:

а) электронные подписи, формируемые на этапе подписания электронного медицинского документа, должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации к усиленной квалифицированной электронной подписи. Электронные подписи должны формироваться в отдельных файлах (каждой электронной подписи одного лица должен соответствовать отдельный файл).

б) при подписании электронного медицинского документа несколькими лицами каждое из них подписывает документ своей электронной подписью, каждая из которых должна формироваться в соответствии с настоящим Порядком.

Должны использоваться электронные подписи медицинских работников, сведения о которых внесены в Федеральный регистр медицинских работников Единой системы, а также при условии регистрации соответствующих медицинских организаций в Федеральном реестре медицинских организаций Единой системы.

Направляемый на подписание электронный медицинский документ должен иметь формат, установленный настоящим Порядком. В случае, если при формировании электронного медицинского документа он имеет формат, отличный от установленного настоящим Порядком, то документ должен быть преобразован перед направлением на подписание в формат, установленный настоящим Порядком.

Электронные подписи должны соответствовать формату CMS Advanced Electronic Signatures (CAAdES) – Расширенные электронные подписи стандарта CMS.

Сведения о электронной подписи при формировании электронного медицинского документа в формате XML должны быть включены в состав файла

в соответствии с Приложением № 2 настоящего Порядка.

III. Визуализация электронного медицинского документа

Визуальный образ электронного медицинского документа должен содержать:

- а) сведения о медицинской организации;
- б) персональные данные гражданина, являющегося получателем медицинской услуги;
- в) текст электронного медицинского документа;
- г) дату составления документа;
- д) наименование должности лица (лиц), ответственного (ответственных) за формирование электронного медицинского документа;
- д) сведения об электронной подписи, которой был подписан электронный медицинский документ (отметка об электронной подписи).

Сведения об электронной подписи, которой был подписан электронный медицинский документ (отметка об электронной подписи), 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 подписи;
- в) сведения о сертификате 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;
- 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.

Информация о подписании электронного медицинского документа электронной подписью содержит текст «ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ» и располагается в верхней части отметки об электронной подписи и выравнивается горизонтально по центру области.

Сведения о сертификате, использованном при подписании, располагаются в нижней части отметки об электронной подписи и содержат следующие элементы:

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

Элементы сведений о сертификате электронной подписи, использованном при подписании документа, располагаются на отдельных строках друг под другом.

Элемент «Номер сертификата электронной подписи» содержит текст «Сертификат» и номер сертификата электронной подписи, использованного при подписании документа.

Элемент «Владелец сертификата электронной подписи» содержит текст «Владелец», фамилию, имя и отчество (при наличии) владельца сертификата электронной подписи.

Элемент «Срок действия сертификата электронной подписи» содержит текст «Действителен с», дату начала действия сертификата электронной подписи, текст «по» и дату окончания действия сертификата.

Примеры отметок об электронной подписи и их размещения приведены в приложении № 1 к настоящему Порядку.

Для оформления электронных медицинских документов рекомендуется использовать размеры шрифтов № 12, 13, 14.

IV. Порядок хранения электронных медицинских документов

Информационные системы обеспечивают хранение электронных медицинских документов, предусматривая резервное копирование таких документов и метаданных, восстановление электронных медицинских документов и метаданных из резервных копий, а также обеспечивают 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.

Сроки хранения электронных медицинских документов должен быть не менее сроков хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе, если иное не установлено нормативными правовыми актами.

В случае внесения исправлений в электронный медицинский документ информационная система в сфере здравоохранения обеспечивает хранение всех версий электронного медицинского документа на протяжении всего срока хранения электронного медицинского документа.

ЭЭМД обеспечивает подтверждение факта формирования электронного медицинского документа и отсутствие изменений в нем на протяжении всего срока хранения с момента регистрации сведений об электронном медицинском документе.

V. Порядок доступа к электронным медицинским документам

Доступ к электронным медицинским документам предоставляется гражданам посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (далее - ЕПГУ) с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также посредством информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона Федеральный закон

от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Граждане могут предоставлять посредством информационных систем, указанных в пункте 24 настоящего Порядка, доступ к своим электронным медицинским документам медицинским работникам (медицинским организациям).

Целью обеспечения преемственности оказания медицинской помощи медицинские работники могут получать доступ к электронным медицинским документам гражданина с использованием медицинской информационной системы медицинской организации посредством:

а) РЭМД в соответствии с предоставленным гражданином через ЕПГУ доступом к электронным медицинским документам;

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

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

В случае предоставления доступа медицинскому работнику посредством информационных систем, указанных в подпункте «б» и «в» пункта 24 настоящего Порядка должны соблюдаться следующие требования:

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

б) служебные полномочия медицинского работника должны соответствовать сведениям, хранящимся в Федеральном регистре медицинских работников Единой системы 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.

В случае, если законодательством Российской Федерации или договором оказания платных медицинских услуг предусмотрено представление медицинской документации лицу или в государственный орган на бумажном носителе, медицинская организация обязана по требованию лица или государственного органа за свой счет изготавливать на бумажном носителе копии электронного медицинского документа.

Бумажной копии электронного медицинского документа не допускается внесение никаких рукописных изменений; бумажная копия должна быть снабжена подписью, свидетельствующей о том, что это копия электронного документа; соответствие бумажной копии электронному оригиналу может быть удостоверено подписью уполномоченного медицинского сотрудника.

Копия электронного медицинского документа на бумажном носителе заверяется уполномоченным сотрудником медицинской организации.

к Порядку организации системы
 документооборота в сфере охраны
 здоровья в электронном виде

ФОРМИРОВАНИЕ ОТМЕТКИ ОБ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСИ

При формировании текстовых элементов отметок об электронной подписи рекомендуется использовать размер символов 8 пт. Межстрочный интервал 8 - 10 пт.

(Наименование должности)	Эмблема организации	ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ	Н.Н. Николаев
	Сертификат 1a111aaa000000000011		
	Владелец Николаев Николай Николаевич		
	Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017		

Рисунок 1. Пример расположения отметки об электронной подписи

	(Наименование должности и наименование участника взаимодействия)		(Наименование должности и наименование участника взаимодействия)	
	ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ		Эмблема организации	ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
	Сертификат 1a000aaa000000000011		Сертификат 1a111aaa000000000011	
	Владелец Петров Петр Петрович		Владелец Николаев Николай Николаевич	
	Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017		Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017	
	П.П. Петров		Н.Н. Николаев	

Рисунок 2. Пример расположения отметок об электронной подписи в случае подписания двумя должностными лицами

От (наименование участника взаимодействия): наименование должности)	Эмблема организации	ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ	И.И. Иванов
	Сертификат 1a011aaa000000000011		
	Владелец Иванов Иван Иванович		
	Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017		
От (наименование участника взаимодействия): наименование должности)	ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ		А.А. Андреев
	Сертификат 1a101aaa000000000011		
	Владелец Андреев Андрей Андреевич		
	Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017		
От (наименование участника взаимодействия): наименование должности)	ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ		В.В. Васильев
	Сертификат 1a110aaa000000000011		
	Владелец Васильев Василий Васильевич		
	Действителен с 01.12.2012 по 01.12.2017		

ХРАНЕНИЕ СВЕДЕНИЙ ОБ ЭЛЕКТРОННЫХ ПОДПИСЯХ, КОТОРЫМИ БЫЛ ПОДПИСАН ЭМД, В ФОРМАТЕ ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015

Данные для отметки электронной подписи необходимо записать в элемент `ClinicalDocument/legalAuthenticator/sdtc:signatureText/thumbnail`, предназначенный для размещения человекочитаемой части электронной подписи.

Текстовое содержимое элемента `thumbnail` должно включать следующие поля:

текстовое описание подписи, например "Подписано электронной подписью автора Абрамов Геннадий Сергеевич, 09.11.2018 11:48, Генеральный директор.";

Серийный номер сертификата ключа проверки ЭП, например "01 D3 E8 FF 75 45 32 50 00 00 00 0F 03 41 00 02";

Наименование удостоверяющего центра, выдавшего сертификат ключа проверки ЭП, например "Тестовый УЦ ЗАО "Наименование компании"";

Срок действия сертификата ключа проверки ЭП в формате "%ДатаНачалаСрокаДействия по %ДатаОкончанияСрокаДействия", например "с 11.05.2018 16:10:00 по 11.05.2019 16:09:49".

Перечисленные поля записываются в указанном порядке, в качестве разделителя используются два символа табуляции, т.е. в виде "%1\t\t%2\t\t%3\t\t%4", где %i -- содержимое i-го поля, а "\t" -- символ табуляции.

Например,

"Подписано

электронной

подписью

автора

Абрамов

Геннадий

Сергеевич,

09.11.2018

11:48,

Генеральный

директор
01.D3 E8 FF 75 45 32 50 00 00 00 0F 03 41 00 02

Тестовый УЦ
с 11.05.2018 16:10:00 по 11.05.2019 16:09:49"

Пример

```
<legalAuthenticator>
<time value="20181109114855"/>
<signatureCode code="S"/>
<sdtc:signatureText      xmlns:sdtc="urn:hl7-org:sdtc"      xmlns:hl7="urn:hl7-org:v3"
hl7:mediaType="application/xml">
    <thumbnail      mediaType="text/plain"      representation="ТХТ">Подписано
электронной подписью автора Абрамов Геннадий Сергеевич, 09.11.2018 11:48,
Генеральный директор. 01 D3 E8 FF 75 45 32 50 00 00 00 0F 03 41 00
02 Тестовый УЦ ЗАО "Наименование компании" с
11.05.2018 16:10:00 по 11.05.2019 16:09:49</thumbnail>
</sdtc:signatureText>
<assignedEntity>
    <id extension="298379" root="2.16.840.1.113883.19.2744.1.3"/>
    <assignedPerson>
        <name>
            <prefix>Генеральный директор</prefix>
            <given>Геннадий</given>
            <given>Сергеевич</given>
            <family>Абрамов</family>
        </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
        <name>_Тест_ГБУЗ ТО "ОКБ №2"</name>
    </representedOrganization>
</assignedEntity>
</legalAuthenticator>
```