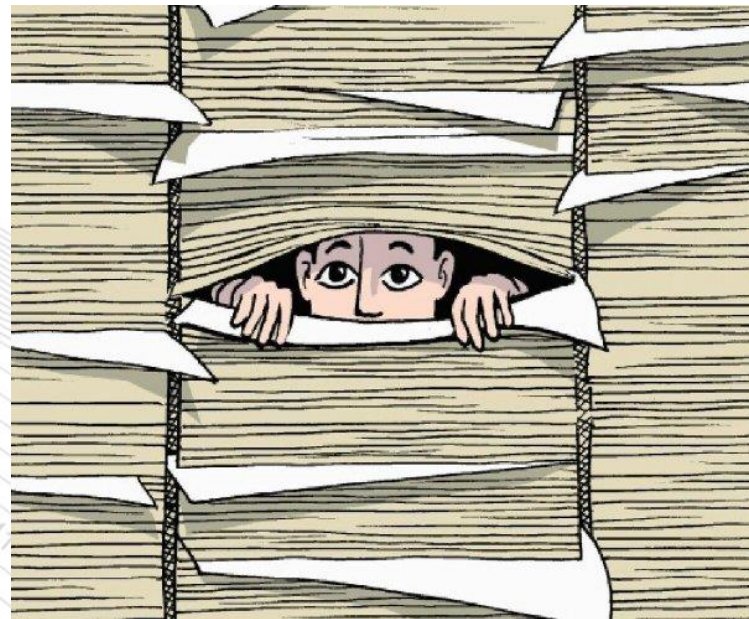


Цифровая зрелость клиники: а вы готовы к ЭДО? Юридические аспекты и практические лайфхаки

Хусаинова Ирина
ООО «Решение»

ЧТО ТАКОЕ ЭДО для медицины?

- В приказе Минздрава №947н от 07.09.2020
- **«Порядок организации системы электронного документооборота в сфере медицины»**
- На жаргоне:
 - «Электронный документооборот в медицине»
 - «Электронный документооборот в медицинской организации»
 - «Безбумажная клиника»
 - «Безбумажный документооборот»
 - «Электронная история болезни»
 - И т.д.



СЭД или ЭДО?

Ой! А в Приказе Минздрава говорят про Систему электронного документооборота! А чем он отличается от обычного Электронного документооборота?

Главное отличие СЭД от ЭДО лежит в сути терминов.

СЭД (система электронного документооборота) — это программное обеспечение для ведения внутренней документации компании, охватывающее полный цикл работы: от создания, согласования и до долгосрочного хранения.

ЭДО (электронный документооборот) — это процесс обмена электронными документами, обладающими юридической силой, с внешними сторонами: партнёрами, клиентами и государственными инстанциями.

И очень часто в медицине говорят только про ЭДО.



Вопросов больше чем ответов

1. Если врач реаниматолог-анестезиолог от руки заполнил реанимационную карту, отсканировал и прикрепил ее к истории болезни пациента – это электронный документ?
2. Может ли моя клиника отказаться от бумажных распечаток и вообще их никогда не формировать?
3. Ой... с документами для пациента, все хорошо, но тут у нас 99 разных видов журналов для проверяющих
4. А что у нас с отчетами? Где и в каком виде – бумажном или электронном – надо хранить ежемесячную отчетность?
5. Информированные добровольные согласия.... А если суд?
6. А сколько стоит перевести ВСЕ в электронный вид? Аааа.... зачем дополнительные серверные мощности??

И т.д. и т.п.



Нормативное регулирование



NN	Документ	Комментарий
1	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	Основные применимые нормы: Ст. 13 — Соблюдение врачебной тайны Ст. 22 — Право пациента на получение информации о состоянии здоровья Ст. 79 — Обязанности медицинских организаций, включая ведение и хранение медицинской документации Ст. 91 — Информационное обеспечение в сфере здравоохранения С. 91.1 — Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
2	Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»	Регламентирует порядок подписания документов электронной подписью, в том числе виды применяемых электронных подписей, порядок их использования и получения. В рамках перехода на электронную медицинскую документацию требуется обеспечение медицинских работников УКЭП и использование ими УКЭП при подписании медицинских документов.
3	Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»	Регламентирует порядок обработки персональных данных. Переход на ведение электронной медицинской документации требует внесения изменений в документы, регламентирующие обработку персональных данных в организации и получения согласий пациентов на обработку их персональных данных в электронной форме.

Нормативное регулирование



NN	Документ	Комментарий
4	Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»	Документ, регулирующий состав и функционирование ЕГИСЗ. Устанавливает требования по передаче СЭМД в РЭМД
5	Приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»	Основной документ. Регламентирует все аспекты внедрения и использования электронного документооборота в медицинских организациях применительно к ведению электронной медицинской документации
6	Приказ Минздрава России от 13.05.2025 № 274н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков их ведения»	С 01.01.2027 применение данных форм обязательно для электронных документов

Нормативное регулирование



NN	Документ	Комментарий
7	Приказ Минздрава России от 05.08.2022 № 530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения»	С 01.03.2025 применение данных форм обязательно для электронных документов
8	Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»	Приказ устанавливает требования к МИС МО — в том числе, касающиеся ведения электронной медицинской документации
9	«Методические рекомендации по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов. Версия 1.0», утв. ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России 05.08.2021	Методические рекомендации по переходу на ведение электронной медицинской документации от профильного НИИ Минздрава РФ. Могут применяться с учетом, того, что с момента разработки методических рекомендаций многие нормативные акты уже изменились
10	«ГОСТ Р 52636-2006. Национальный стандарт Российской Федерации. Электронная история болезни. Общие положения» (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 27.12.2006 № 407-ст)	Стандарт содержит основные понятия, классификации и требования, касающиеся информационных систем, предназначенных для ведения электронной истории болезни. Может применяться, в частности, при разработки локальных нормативных актов, касающихся ведения электронной истории болезни (положений, инструкций и т. п.)

Требования к внедрению: организационные



Приказ № 947н [5] предусматривает, что внедрение электронного документооборота осуществляется на основании локального нормативного акта, утвержденного руководителем медицинской организацией.

Такой локальный нормативный акт должен предусматривать:

- 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;
- 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 или информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг;
- порядок доступа медицинских работников и иных лиц к электронным медицинским документам;
- порядок определения лиц, имеющих право подписывать электронные медицинские документы от имени медицинской организации, и подписания ими электронных медицинских документов;
- 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.

Требования к внедрению: организационные



Методические рекомендации [9] также рекомендуют разработать следующие инструкции:

- по подписанию электронных медицинских документов, в случае если аналогичные документы на бумажном носителе должны быть заверены печатью медицинской организации;
- по оформлению согласий пациента;
- 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 подписи;
- по распечатке и заверению собственноручной подписью медицинского работника электронных медицинских документов;
- по преобразованию медицинских документов на бумажном носителе в форму электронного документа;
- 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;
- кроме этого, также рекомендуется внести изменения в трудовые договоры, должностные инструкции или иные документы, в которых в медицинской организации регламентируется содержание трудовой функции работника, где предусмотреть как часть трудовой функции работу с МИС МО и медицинскими документами в электронной форме, их подписание электронной подписью и т. п.

Требования к внедрению: организационные



Приказ № 947н [5] предусматривает, что внедрение электронного документооборота осуществляется на основании локального нормативного акта, утвержденного руководителем медицинской организацией.

Такой локальный нормативный акт должен предусматривать:

- 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;
- 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 или информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг;
- порядок доступа медицинских работников и иных лиц к электронным медицинским документам;
- порядок определения лиц, имеющих право подписывать электронные медицинские документы от имени медицинской организации, и подписания ими электронных медицинских документов;
- 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.

Требования к МИС МО



Приказ № 911н [8] устанавливает следующие требования к любым информационным системам в сфере здравоохранения, в том числе — к МИС МО, в части обеспечения ведения медицинской документации в электронной форме:

- обеспечивать хранение медицинской документации в форме электронных документов, предусматривая резервное копирование медицинской документации в форме электронных документов и метаданных, восстановление медицинской документации в форме электронных документов и метаданных из резервных копий;
- обеспечивать протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с документами и метаданными в автоматизированном режиме, а также автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений;
- обеспечивать размещение информации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

Помимо этого, Приказ № 947н [5] предусматривает, что электронный медицинский документ формируется медицинским работником с использованием медицинской информационной системы медицинской организации.

Соответственно МИС МО должна обеспечивать формирование и работу с электронными документами в объеме, предусмотренном Приказом № 947н [5].

Алгоритм перехода на электронную историю болезни



1. Определение сферы влияния

Медицинская организация самостоятельно принимает решение о полном или частичном переходе на ведение медицинской документации в электронной форме (п. 1 Приказа Минздрава РФ № 947н [5], п. 1 Методических рекомендаций [9]).

В то же время, из положений ст. 91.1 Федерального закона № 323-ФЗ [1], Постановления Правительства № 140 [4], п. 15-18 Приказа № 947н [5] следует обязанность медицинских организаций предоставлять информацию в форме СЭМД в РЭМД.

Перечень медицинских документов, регистрируемых в РЭМД, приведен в соответствующем справочнике:

<https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1520/passport/12.82>

Соответственно, медицинская организация обязана создавать в электронной форме и предоставлять в ЕГИСЗ медицинские документы, приведенные в этом справочнике, но в остальном определяет необходимость и порядок перехода на ведение медицинской документации в электронной форме самостоятельно. Порядок перехода на ведение медицинской документации в электронной форме возможен в том числе частично или поэтапно.

При этом из п. 2. Приказа № 947н [5] следует, что если пациент подал в медицинскую организацию заявление о ведении его медицинской документации в бумажном виде, то документы должны составляться в бумажном виде или дублироваться на бумажном носителе.

С учетом изложенного необходимо определить, в какой степени (полностью или частично) медицинская организация переходит на ведение медицинской документации в электронной форме, помимо обязательных для регистрации в РЭМД документов. Можно переходить на электронный документооборот по подразделениям, по видам оказываемой медицинской помощи и т. п.

2. Определение видов документов, переводимых в электронную форму

Унифицированные формы медицинских документов для оказания медицинской помощи в стационарных условиях, утвержденные Приказом № 530н [7], обязательны для применения при переходе на электронный документооборот.

Унифицированные формы медицинских документов для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, утвержденные Приказом № 274н [6], станут обязательны с 2027 года, поэтому при переходе на электронный документооборот их также рекомендуется учитывать.

При этом п. 8 Приказа № 947н [5] допускает 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, а также добавление дополнительных структурных элементов (в том числе штрих-кодов, QR-кодов), не меняющих состав информации утвержденной формы медицинского документа и предназначенных для использования электронного медицинского документа МИС МО при условии сохранения содержания документа.

Формы документов, в отношении которых обязательная (унифицированная) форма не установлена, могут быть разработаны медицинской организацией самостоятельно.

Алгоритм перехода на электронную историю болезни



3. Материально-техническая база

Увеличиваются требования к объемам хранения, к оборудованию рабочих мест, к бесперебойной работе пользователей. А также к службе техподдержки.

4. Обучение персонала

Персонал необходимо обучать и инструктировать на каждом этапе.

5. Единовременный переход всех сотрудников на каждом этапе

Не может быть, чтобы два хирурга одного отделения работали по-разному – один оформлял документы, другой нет.

6. Выдача бумажных копий документов пациенту по требованию (!)

Не удастся уйти от бумажных носителей. По требованию законодательства пациенту по требованию необходимо выдавать копию документа на бумажном носителе.

7. Выдача электронных и/или бумажных копий документов по требованию внешних проверяющих органов ✨

Историю болезни пациента - полностью или частично в части определенных событий или периода времени. Данные могут запросить страховые компании, следственные органы, другие МО (например, для проведения экспертизы) и т.д.

ИТОГО – что должна решить МО

1. В части каких документов, имеющих отношение к истории болезни пациента, будет осуществлен переход на электронный документооборот.
2. Каким образом выдавать пациенту копию медицинских документов. ✧
3. Какие процессы, не связанные напрямую с документацией пациента, также необходимо перевести в электронный формат.
4. Каким образом выдавать документы проверяющим органам.

Какие документы, не имеющие прямого отношения к пациенту, могут быть «оцифрованы»?

1. **Больничная Аптека.** В МИС «Ариадна» все внутренние документы Аптеки могут быть подписаны ЭЦП.
 2. **Ежедневные отчеты:** сводка по койко-фонду, ведомость платежей из кассы и т.д.
 3. **ЖУРНАЛЫ.**
 4. **Периодические отчеты, федеральные формы отчетности...**
- И т.д.

Каким образом выдавать документы?

Надо уметь:

1. Выдавать автоматически.
2. Выданный документ подписывать подписью того, кто выдает.
3. Вести учет выданных документов.



web-архив

Регистрация запросов. Ведение журнала



Администратор МИС

Список запросов

Найти

Дата добавления

Дата исполнения

Организация

Статус

☐ Только мои запросы

+ Добавить

Запрос	Дата добавления	Дата исполнения	Организация	Готовность	Статус
История болезни	05.10.2026	04.10.2026	Начмед	0%	Подготовка
СОГАЗ	01.10.2026	30.09.2026	Страховая компания	0%	Сформирован
История болезни	28.09.2026	-	ВВК	0%	Сформирован
КАПИТАЛ МС	04.09.2026	03.09.2026	Страховая компания	0%	Подготовка
Запрос №1	15.09.2026	15.09.2026	Прокуратура	75%	Подготовка
История болезни	07.08.2026	-	ТФОМС	0%	Подготовка
Выписанные в мае 2026	08.07.2026	14.07.2026	Суд	0%	Сформирован

Всего найдено: 49

< 1 2 3 >

Отображать:

20

Работаем с пациентами из БД МИС



Добавить историю в запрос "СОГАЗ" от 01.10.2026



№ ИБ	№ Карты	ФИО	Период госпитализации	Дата рождения
13307	23058	Северов Игорь Дмитриевич	06.10.2026	05.04.1960
13308	278043	Иванов Александр Андреевич	06.10.2026	12.10.1949
13312	452912	Игнатъева Ирина Сергеевна	06.10.2026	10.04.1950
13313	209618	Каданчик Андрей Павлович	06.10.2026	22.06.1950
13314	30193	Харитоновна Светлана Ивановна	06.10.2026	01.02.1959
13315	108320	Рагимова Фидана Ариф кызы	06.10.2026	17.01.1956
13319	504211	Хатанзейская Тамара Алексеевна	06.10.2026	08.07.1990
13320	482614	Лыскова Елена Валериановна	06.10.2026	17.06.1970
13321	380924	Пушкарев Андрей Викторович	05.10.2026	27.09.1973
13318	549210	Шредингер Ираида Владимировна	05.10.2026	09.08.1954
13317	550732	Иванов Василий Павлович	05.10.2026	03.02.1950
13316	225370	Павлов Андрей Дмитриевич	05.10.2026	08.01.1949

Выбрано: 0



1

2

3

4

...

1531



Можем выбирать виды событий. Итоговый документ получаем автоматом



Типы событий

Выберите какие типы событий истории будут включены в итоговый PDF-документ

▼ Стационар

Выбрать все

- ☒ Диагностические исследования
- ☐ Дневники
- ☐ Консультации
- ☒ Лабораторные исследования
- ☐ Листы назначений
- ☐ Манипуляции
- ☐ Наркозные и реанимационные карты
- ☐ Операции
- ☐ Прикреплённые файлы (за период госпитализации)
- ☐ Электронные медицинские документы (СЭМД xml, ВИМИС xml)

Применить

Отмена

1a426d1e-8289-4e65-b5da-c4570a210dd1 1 / 39 100% +

ГБУЗ АО «АКОД» Архангельск, пр. Обводный канал, 145 кор.1 ОГРН 1022900540673

Код формы по ОКЗД Медицинская документация Учетная форма № 003у

Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 августа 2022 г. N 530н

**МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА,
ПОЛУЧАЮЩЕГО МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ
В СТАЦИОНАРНЫХ УСЛОВИЯХ, В УСЛОВИЯХ ДНЕВНОГО СТАЦИОНАРА
№ 4444**

Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента: _____
Дата рождения: «__» декабря ____ г. Пол: мужской - 1, женский - 2

Поступил в стационар - 1, в дневной стационар - 2 (указать): _____
Дата и время поступления: «21» мая 2026 г. время: 08 час. 55 мин.
Направлен в стационар (дневной стационар): поликлиникой - 1, выездной бригадой скорой медицинской помощи - 2, полицией - 3, обратился самостоятельно - 4, другое - 5 (указать)
Наименование медицинской организации (фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, осуществляющего медицинскую деятельность), направившей пациента: _____
Номер и дата направления: от «_» - 20 г.
Поступил в стационар (дневной стационар) для оказания медицинской помощи в текущем году: по поводу основного заболевания, указанного в диагнозе при поступлении: впервые - 1, повторно - 2.
Форма оказания медицинской помощи: плановая - 1, экстренная - 2.
Наименование отделения: Дневной стационар противопузылевой лекарственной терапии профиль кожных дерматологических(евр) палата № _____
Переведен в отделение: профиль кожных палата № _____
Дата и время перевода: «_» 20 г. время: час. мин.

Выписан: «22» июня 2026 г. время: 18 час. 00 мин.
Количество дней нахождения в медицинской организации: 33

Диагноз при направлении: _____ код по МКБ _____

Дата и время установления диагноза при поступлении: «21» мая 2026 г. время: 08 час. 49 мин.
Основное заболевание: Злокачественное новообразование верхнегрудного квадранта молочной железы код по МКБ C50.4

Осложнения основного заболевания: _____ код по МКБ _____

Внешняя причина при травмах, отравлениях: _____

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



</>{} ... 0011001

</>{} ... 0011001

</>{} ... 0011001