

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России,

_____ А.В. Колсанов
29 августа 2025 г.

**Порядок
организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в
части ведения медицинской документации в форме электронных
документов
№ 1П/08-29-2025**

Приложение № 1
к приказу ректора ФГБОУ ВО
СамГМУ Минздрава России
от 29.08.2025 № 170

г. Самара, 2025

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила организации системы документооборота в части ведения медицинской документации в форме электронных документов в Клиниках СамГМУ.
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.
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 - ЕГИСЗ), предоставление доступа к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов.

II. Формирование электронного медицинского документа

4. Электронный медицинский документ формируется медицинским работником с использованием ГИС СО ЕМИАС (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).
5. Электронный документооборот Клиник СамГМУ должен соответствовать требованиям, установленных 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. N 447, а также Требованиям 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. N 911н.
6. Электронный медицинский документ, должен иметь структуру, реквизиты и содержание, которые соответствуют утвержденной форме первичной медицинской документации.

7. Допускается изменение внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления электронного медицинского документа относительно утвержденной формы медицинского документа на бумажном носителе с целью его корректного отображения при формировании в форме электронного документа, а также добавление дополнительных структурных элементов (в том числе штриховые коды, включая QR-коды), не меняющих состав информации утвержденной формы медицинского документа и предназначенных для использования электронного медицинского документа информационными системами при сохранении содержания документа.

III. Подписание электронного медицинского документа

8. Электронный медицинский документ подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника, сформировавшего документ. Исключением являются случаи, когда электронные медицинские документы оформляются с использованием любого вида электронной подписи, 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.

9. Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, индивидуальная карта беременной и родильницы, медицинская карта стационарного больного, ведение которых осуществляется с использованием ГИС СО ЕМИАС, предусматривает совокупность электронных медицинских документов в отношении конкретного пациента, формируемых медицинскими работниками Клиник СамГМУ 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.

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

11. Медицинские записи, полученные в автоматическом режиме, в результате применения медицинских изделий, допущенных к обращению, не требуют подписания электронной подписью медицинского работника.

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

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

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

14. Электронный медицинский документ направляется на регистрацию в РЭМД с использованием ГИС СО ЕМИАС.

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

16. 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.

V. Хранение электронных медицинских документов

17. Хранение электронных медицинских документов обеспечивается с использованием информационных систем, в которых предусмотрено 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.

18. Электронные медицинские документы хранятся ГИС СО ЕМИАС, которая используется для формирования электронного медицинского документа, не менее срока хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе в течение 25 лет.

19. В случае внесения исправлений в электронный медицинский документ ГИС СО ЕМИАС 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, в течение 25 лет.

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

21. При переводе в электронную форму медицинского документа, оформленного ранее на бумажном носителе или предоставленного гражданином на бумажном носителе, медицинский работник Клиник СамГМУ должен отсканировать медицинский документ и внести его в ГИС СО ЕМИАС.

VI. Выдача документов на бумажном носителе, подтверждающих содержание электронных медицинских документов

22. В случае, если законодательством Российской Федерации или договором оказания платных медицинских услуг предусмотрено представление медицинской документации пациенту (его законному представителю) или в государственный орган на бумажном носителе, то Клиники СамГМУ по запросу пациента (его законного представителя) или государственного органа обязаны за свой счет сформировать медицинскую карту на бумажном носителе. Медицинская карта формируется из бумажных копий электронных медицинских документов оформленных с использованием ГИС СО ЕМИАС и медицинских документов, изначально оформленных на бумажных носителях и является бумажной копией медицинской карты пациента. Бумажная копия медицинской карты формируется в хронологическом порядке (в соответствии с требованиями по оформлению медицинской карты) сшивается, нумеруется и заверяется подписью уполномоченного лица и печатью Клиник СамГМУ.

23. При личном обращении пациента (его законного представителя) в Клиники СамГМУ с запросом, бумажная копия медицинской карты предоставляется ему, в том числе 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 N 323-ФЗ.

Бумажная копия медицинской карты предоставляется государственному органу в течение срока установленного нормативными правовыми актами предоставления документов (их копий) по запросу соответствующего государственного органа.

24. В бумажной копии медицинской карты не допускается внесение рукописных изменений.

25. Соответствие бумажной копии оригиналу должно быть удостоверено подписью уполномоченного сотрудника Клиник СамГМУ с указанием «Верно», датой и количеством скрепленных листов и заверено печатью Клиник СамГМУ.

VII. Визуализация электронного медицинского документа

26. Бумажная копия 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).

27. 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.

28. 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.