



Центральный научно-исследовательский
институт организации и информатизации
здравоохранения

ЦНИИОИЗ

И7. Электронные медицинские книжки

Вопросы электронного взаимодействия

Сидоров К.В.

Руководитель Регламентной службы
Федерального реестра нормативно-справочной
информации

06 сентября 2023



Данный документ вступает в силу с 01.09.2023 и действует в течение шести лет со дня его вступления в силу (пункт 2).

Зарегистрировано в Минюсте России 22 февраля 2022 г. N 67428

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 18 февраля 2022 г. N 90н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ, ПОРЯДКА ВЕДЕНИЯ
ОТЧЕТНОСТИ, УЧЕТА И ВЫДАЧИ РАБОТНИКАМ
ЛИЧНЫХ МЕДИЦИНСКИХ КНИЖЕК, В ТОМ ЧИСЛЕ В
ФОРМЕ ЭЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТА

В соответствии с пунктом 9 статьи 34 Федерального закона от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2021, N 27, ст. 5185), пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4791) и подпунктами 5.2.55 и 5.2.199 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2017, N 52, ст. 8131; 2021, N 43, ст. 7258), приказываю:

1. Утвердить:

форму личной медицинской книжки в форме электронного документа согласно приложению N 1;

порядок ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа, согласно приложению N 2.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 года и действует в течение шести лет со дня его вступления в силу.

Министр

М.А. МУРАШКО

№ 608, приказываю:

1. Внести изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 февраля 2022 г. № 90н «Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 февраля 2022 г., регистрационный № 67428), согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 31 августа 2023 г.

Врио Министра



В.А. Зеленский

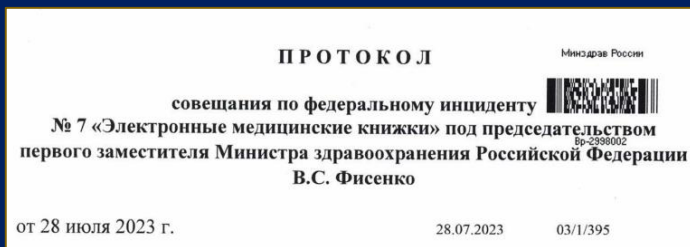
Приказ Минздрава России от 18.02.2022 № 90н
«Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа»

Документ вступает в силу с 01.09.2023 и действует в течение шести лет со дня его вступления в силу

Приказ Минздрава России от 15.08.2023 № 429н
«Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа»

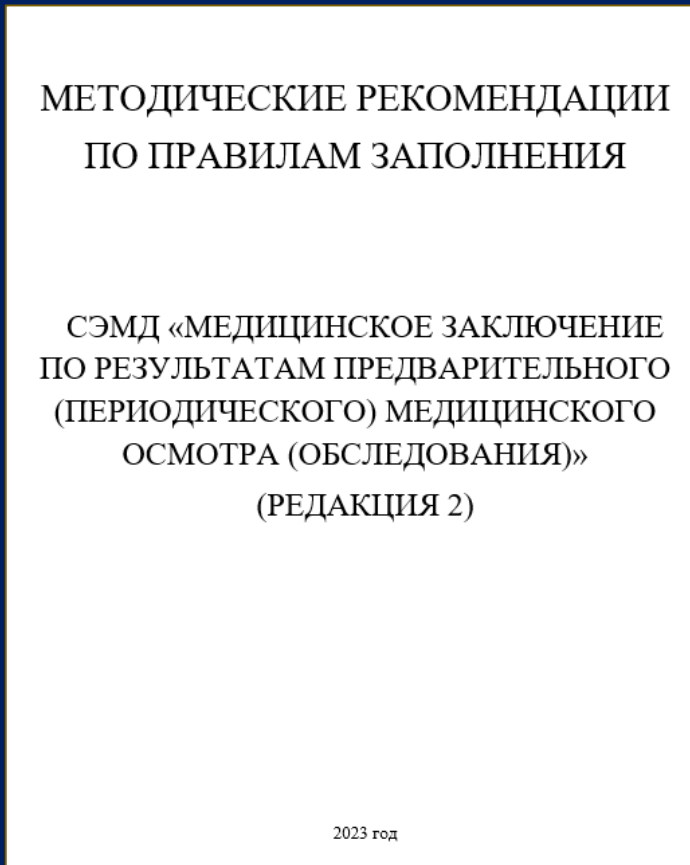


Установить, что до 1 сентября 2024 г. допускается выдача и ведение ранее выданных личных медицинских книжек на бумажном носителе, оформленных на бланках и по форме, которые применялись до дня вступления в силу настоящего приказа с внесением сведений в ранее сформированный реестр выданных личных медицинских книжек



16

ФГБУ «ЦНИИОИЗ» разработать методические рекомендации для организаций, имеющих соответствующую лицензию, разъясняющие правила заполнения СЭМД, в том числе определяющие обязательные поля для заполнения, с целью успешного формирования медицинского заключения по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) в электронном виде (СЭМД).



Общие вопросы

Особенности применения

Состав сведений

Ошибки регистрации

Руководство по реализации СЭМД (194) Медицинское заключение по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) (СДА) Редакция 2:

В промышленной среде регистрации обеспечена с 01.08.2023.

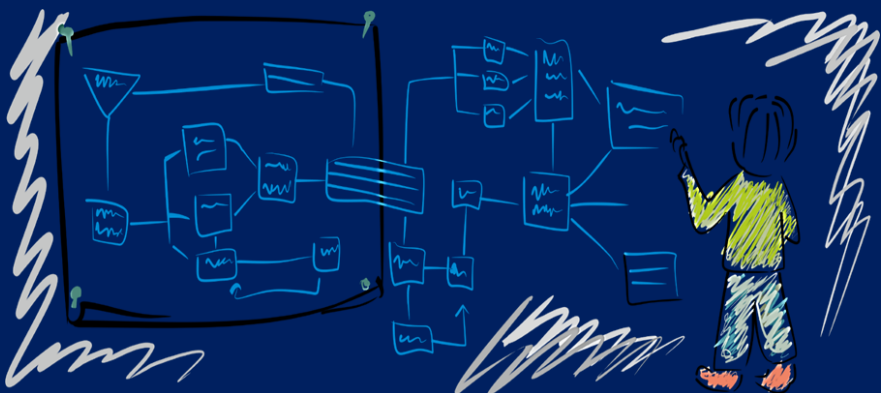
Портал: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/4413>

Репозиторий: https://git.minzdrav.gov.ru/sem�/1.2.643.5.1.13.13.14.51.9/-/tree/project_r2



Вопрос применимости 2 редакции - актуализированная позиция (согласованная с Минздравом) - редакция 2 (вплоть до специального указания) используется только в треке РПН при формировании ЛМК. Соответствующая информацию включена в Руководство по реализации СЭМД

Маршрутизация СЭМД на основе вложенной информации



Раздел I. Введение

1. Документ "Медицинское заключение по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования)"

Структурированный электронный медицинский документ (СЭМД) "Медицинское заключение по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования)" предназначен для передачи данных о результатах предварительного или периодического медицинского осмотра (обследования).

До особого распоряжения Министерства здравоохранения Российской Федерации текущий документ используется исключительно в рамках направления сведений в подсистему электронных личных медицинских книжек Федеральной государственной информационной системы сведений санитарно-эпидемиологического характера.

ГОСТ Р ИСО/HL7 27932–2015 (AUTHOR (АВТОР) - сведения о физическом лице ..., создавшем содержание документа; PARTICIPANT - информация об ином участнике, вовлеченном в документируемые действия)

СЭМД подписывает Председателем комиссии (второй УКЭП от мед. организации)

Приказом 502н (пункт 9) установлено требование: «Председателем врачебной комиссии назначается **руководитель медицинской организации или заместитель руководителя (руководитель структурного подразделения) медицинской организации...**».



Приказом 29н (пункт 5) установлено: «Возглавляет врачебную комиссию **врач-профпатолог**». Требование аналогичное Приказу 502н (руководитель структурного подразделения и выше) не установлено.

Юридическая коллизия определяется как «расхождение или противоречие между нормативными правовыми актами, регулирующими одни и те же или смежные правоотношения»

Для разрешения правовых коллизий применяется три принципа: в первую очередь применяется принцип приоритета нормы, обладающей более высокой юридической силой; во вторую очередь – принцип приоритета специальной нормы перед общей. То есть если по иерархии документы равны, то применяется тот нормативный правовой акт, который содержит специальную (уточняющую) норму. В третью очередь применяется принцип приоритета нормы, принятой позднее.

Данный подход закреплен в Определении Конституционного Суда РФ от 05.10.2000 № 199-О: «в соответствии с общими принципами права в случае коллизии норм, регулирующих одни и те же общественные отношения, применению подлежат нормы закона, принятого по времени позднее, при условии, что в нем не установлено иное, при этом приоритетом над общими нормами обладают специальные нормы».

Приказы 29н и 502н обладают одинаковой юридической силой, при этом Приказ 29н содержит специальную норму в отношении «обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации...» и является нормой, принятой позднее.



Таким образом, актуальное требование в отношении руководителя Врачебной комиссии для целей проведения медицинских осмотров - врач-профпатолог.

Справочник «РЭМД. Правила подписи электронных медицинских документов» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.42)

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЯЗАТЕЛЬНОСТИ ЗАПОЛНЕНИЯ

3.1. В соответствии с ГОСТ Р ИСО/HL7 27932–2015 (стандарт CDA) установлено применение «ключевых слов обязательности и заполнения элементов электронного медицинского документа», в том числе:

— "ОБЯЗАН"/"НЕ ОБЯЗАН" – обязательное требование включения/исключения элемента. Нарушение приведет к несоответствию сформированного CDA-документа требованиям руководства. Ключевое слово "ОБЯЗАН" используется для описания варианта, когда элемент должен быть включен в документ и не может содержать атрибут **nullFlavor**.

— "ДОЛЖЕН"/"НЕ ДОЛЖЕН" – обязательное требование включения/исключения элемента. Нарушение приведет к несоответствию сформированного CDA документа требованиям руководства. Ключевое слово "ДОЛЖЕН" используется для описания варианта, когда элемент должен быть включен в документ и может содержать атрибут **nullFlavor**.

3.3. В XML примерах применяются следующие обозначения данных требований:

- R [1..1] – данный элемент должен быть представлен с не пустым значением, т.е. использование атрибута **nullFlavor** запрещено. При отсутствии значения в таких обязательных элементах документ CDA не может быть передан в РЭМД.

- [1..1] – данный элемент должен быть представлен, но значение может отсутствовать при указании причины отсутствия информации в атрибуте **nullFlavor**. Данный элемент может присутствовать только в одном экземпляре.

— "СЛЕДУЕТ"/"НЕ СЛЕДУЕТ" – рекомендованные требования включения/исключения элемента для наилучшего соответствия руководству ("best practice"). Нарушение не приведет к утрате соответствия, однако необходимы объективные причины, чтобы включить/исключить элемент.

— "МОЖЕТ"/"НЕ МОЖЕТ" – необязательное требование включения/исключения элемента. Элементы могут присутствовать или отсутствовать в документе в зависимости от указываемой автором документа информации.

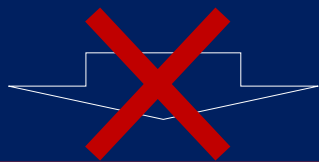
3.2. Атрибут **nullFlavor** используется для обозначения причины отсутствия информации и может быть использован в любом элементе документа, который задается ключевым словом "ДОЛЖЕН". Значение атрибута **nullFlavor** определяется согласно справочнику "Причины отсутствия информации (NullFlavor)" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.286), в том числе:

- [1..*] – данный элемент должен быть представлен, но значение может отсутствовать при указании причины отсутствия информации в атрибуте **nullFlavor**. Данный элемент может присутствовать в неограниченном количестве, но минимум в одном экземпляре.

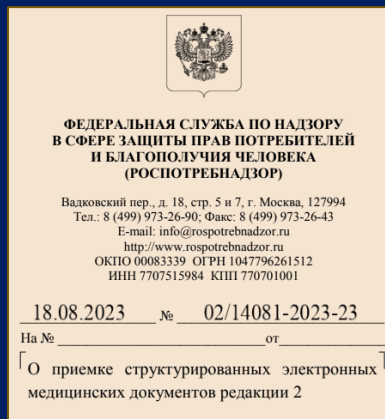
- [0..1] – данный элемент не обязателен и может отсутствовать. Если он присутствует, то максимум в одном экземпляре.

- [0..*] – данный элемент не обязателен и может отсутствовать. Если он присутствует, то количество экземпляров не ограничено.

В соответствии с пунктом 5 Приказа Минздрава России от 18.02.2022 № 90н «Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа» (далее Приказ 90н) определен закрытый перечень сведений «предоставляемых в подсистему ЭЛМК из ЕГИСЗ на основании данных медицинских организаций, осуществляющих медицинские осмотры», а именно: «сведения, указанные в подпунктах **«В»** – **«Ж»** и **«К»** пункта 4 (Приложения №2 к Приказу 90н).



- «3. В составе ... СЭМД отсутствуют наименования из перечня видов осуществляемых пациентом работ, утвержденного для формирования ЭЛМК **пунктом 2**»;
- «6. В составе ... СЭМД отсутствует либо некорректно указано значение ИНН/ОГРН работодателя пациента, в соответствии с **подпунктом а) пункта 4**»;
- «7. В составе ... СЭМД некорректно указано наименование организации работодателя пациента, в соответствии с **подпунктом а) пункта 4**»;
- «8. В составе ... СЭМД отсутствуют либо некорректно указаны сведения о месте регистрации пациента, в соответствии с **подпунктом а) пункта 4**»;
- «9. В составе ... СЭМД отсутствует дата рождения пациента, в соответствии с **подпунктом а) пункта 4**»;
- «10. В составе ... СЭМД отсутствует либо некорректно указано наименование должности пациента, в соответствии с **подпунктом а) пункта 4**».



- «1. В составе ... СЭМД отсутствуют либо некорректно указаны данные лабораторных и инструментальных исследований, в соответствии с подпунктом е) пункта 4»;
- «2. В составе ... СЭМД отсутствуют либо некорректно указаны сведения об осмотрах врачами-специалистами, в соответствии с подпунктом д) пункта 4»;
- «4. В составе ... СЭМД отсутствуют либо некорректно указаны сведения о наличии, либо отсутствии проведенных пациенту профилактических прививок, в соответствии с подпунктом г) пункта 4»;
- «5. В составе ... СЭМД отсутствуют либо некорректно указаны сведения о наличии, либо отсутствии перенесенных пациентом инфекционных заболеваний, в соответствии с подпунктом в) пункта 4».

в) отметки о перенесенных инфекционных заболеваниях, включающие сведения о датах перенесенных инфекционных заболеваний с указанием заболевания;

г) отметки о профилактических прививках, включающие данные о вакцинации и ревакцинации, с указанием наименований профилактических прививок и даты их проведения;

д) осмотры врачей-специалистов, включая информацию о фактах проведения осмотров врачами-специалистами и краткое заключение;

е) данные лабораторных и инструментальных обследований, включающие в себя наименования, даты и результаты обследований;

ж) заключения по результатам предварительных или периодических медицинских осмотров

к) дата проведения очередного периодического медицинского осмотра

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЯЗАТЕЛЬНОСТИ ЗАПОЛНЕНИЯ

УЗ-9: Секция "Сведения о документе" **ОБЯЗАНА** иметь один [1..1] элемент entry, содержащий сведения о профилактических прививках, который:

1. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент observation (атрибут @classCode должен иметь значение "OBS", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:

1. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент code (атрибут @code должен иметь значение "9021", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.166", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Кодируемые поля CDA документов", атрибут @displayName должен иметь значение "Проведенные профилактические прививки", атрибут @codeSystemVersion должен быть представлен с не пустым значением), содержащий код поля;

2. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент value (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST"), содержащий значение поля, который должен иметь не пустое наполнение.



Качество и полнота вносимой информации – ответственность МО

УСИЛЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ФЛК ДЛЯ СЭМД

Редакции 2

Схематрон-файл направлен ЦМС 05.09.2023



ВЫДЕЛЕНИЕ НОВОГО ВИДА СЭМД

1 квартал 2024 года

ОБЯЗАТЕЛЬНОСТЬ СНИЛС для СЭМД

ТК РФ Статья 65. Документы, предъявляемые при заключении трудового договора -

«...при заключении трудового договора лицо, поступающее на работу, предъявляет работодателю»:



- документ, подтверждающий регистрацию в системе индивидуального (персонифицированного) учета, в том числе в форме электронного документа; (в ред. Федерального закона от 01.04.2019 N 48-ФЗ)



ОБЯЗАТЕЛЬНО

**ТРЕБОВАНИЯ НЕ УСТАНОВЛЕННЫ
(ОПЦИОНАЛЬНО)**



СНИЛС в СЭМД Редакции 2 идет с кардинальностью [1..1], то есть допускаются использовать атрибут nullFlavor. Официальная позиция отражена в руководстве по реализации СЭМД в требовании У1-12

Уникальный идентификатор	OID	Вид МД	Наименование	Уровень детализации	Сведения о пациенте
194	194	51	Медицинское заключение по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) (CDA) Редакция 2	3	Не обязательны

Статья 16 Приказа МЗ РФ №29н от 28.01.2021 - «В Заключении указываются:



- дата выдачи Заключения;
- фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, пол лица, поступающего на работу;
- наименование работодателя;

Статья 4 (Приложения №2) Приказа МЗ РФ №90н от 18.02.2021 -

«Книжка содержит следующую информацию:



- сведения о владельце личной медицинской книжки, включающие фамилию, имя и отчество (при наличии) работника, дату рождения, место регистрации, наименование должности (специальности), наименование
- идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) либо основной государственный регистрационный номер (ОГРН) работодателя (индивидуального предпринимателя);

КОПИЯ КНИЖКИ НА БУМАЖНОМ НОСИТЕЛЕ

Статья 14 (Приложения №2) Приказа МЗ РФ №90н от 18.02.2021:

При обращении работника с заявлением о предоставлении Книжки на бумажном носителе, Книжка может быть предоставлена в виде документа на бумажном носителе, подтверждающего содержание Книжки (далее - Книжка на бумажном носителе). Выдача Книжки на бумажном носителе осуществляется с соблюдением требований к выдаче документов на бумажном носителе, подтверждающих содержание электронных медицинских документов, установленных главой VI Порядка ..., утвержденного приказом Минздрава России от 7 сентября 2020 г. № 947н:



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



Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них» (Зарегистрировано в Минюсте России 24.09.2020 N 60010)