

Обоснование обязанности передачи СЭМД в РЭМД ЕГИСЗ и возможные санкции

Цель документа

Настоящий документ подготовлен для разъяснения, почему медицинские организации частной формы собственности обязаны формировать и передавать структурированные электронные медицинские документы (СЭМД) в Реестр электронных медицинских документов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (РЭМД ЕГИСЗ), а также какие правовые и регуляторные последствия возможны при невыполнении этой обязанности.

В тексте используются выводы, основанные исключительно на нормах действующего законодательства и официальных подзаконных актов. Прямые цитаты намеренно не приводятся. В местах, где требуется ссылка на нормативный акт, указано соответствующее примечание.

1. ЕГИСЗ как обязательный контур учета медицинской деятельности

Законодательство в сфере охраны здоровья граждан закрепляет принцип обязательного учета медицинской деятельности с использованием государственных информационных систем. Результаты медицинской деятельности подлежат фиксации, хранению и обработке в информационных системах на основании первичных медицинских данных, формируемых медицинскими организациями.

Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения определена как федеральный контур, аккумулирующий такие сведения. Передача данных в ЕГИСЗ осуществляется не произвольно, а в порядке и сроки, устанавливаемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Передача СЭМД в РЭМД ЕГИСЗ является формой исполнения обязанности по представлению первичных данных о медицинской деятельности в государственную информационную систему.

[Федеральный закон № 323-ФЗ, статья 91](#)

2. СЭМД как установленный формат передачи медицинских данных

Подзаконное регулирование в сфере цифровизации здравоохранения закрепляет, что медицинские документы, подлежащие размещению в ЕГИСЗ, формируются в виде структурированных электронных медицинских документов.

СЭМД являются не альтернативным, а нормативно установленным форматом представления медицинской информации в РЭМД. Их использование обеспечивает:

- единый подход к составу и структуре медицинских данных;
- возможность автоматизированной обработки и контроля;
- сопоставимость данных между медицинскими организациями и регионами.

Следовательно, если конкретный вид медицинского документа предусмотрен для размещения в РЭМД, его непередача в форме СЭМД означает неполное исполнение требований к ведению информационного учета медицинской деятельности.

[Положение о ЕГИСЗ](#)

3. Связь передачи данных в ЕГИСЗ с лицензионными требованиями

Лицензирование медицинской деятельности напрямую увязано с выполнением требований по работе в ЕГИСЗ. Законодательство о лицензировании устанавливает, что:

- сведения о медицинской организации и медицинских работниках должны быть размещены в ЕГИСЗ;
- медицинская организация обязана размещать информацию в ЕГИСЗ в установленном составе и порядке;
- размещение информации осуществляется с использованием медицинской информационной системы, соответствующей установленным требованиям.

Таким образом, передача СЭМД в РЭМД ЕГИСЗ является не технической опцией, а элементом соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Отсутствие передачи СЭМД при наличии обязанности по их формированию может быть расценено как нарушение лицензионных требований.

[Постановление Правительства РФ № 852](#)

4. Требования к медицинским информационным системам

Нормативные акты Минздрава устанавливают обязательные требования к медицинским информационным системам медицинских организаций. Такие системы должны обеспечивать:

- размещение информации в ЕГИСЗ в установленном объеме;
- техническую возможность передачи данных в федеральные подсистемы ЕГИСЗ;
- корректный обмен данными в утвержденных форматах.

Использование МИС, не обеспечивающей передачу СЭМД в РЭМД ЕГИСЗ, означает использование информационной системы, не соответствующей установленным требованиям. Ответственность за выбор и использование такой системы несет медицинская организация.

[Приказ Минздрава РФ № 911н](#)

5. Возможные санкции и негативные последствия

Непередача СЭМД в РЭМД ЕГИСЗ при наличии установленной обязанности может повлечь следующие последствия:

5.1. Лицензионные риски

- выявление нарушений лицензионных требований в ходе проверок;
- выдача предписаний об устранении нарушений;
- при систематических или грубых нарушениях — приостановление или аннулирование лицензии.

5.2. Административная ответственность

- привлечение к ответственности за нарушение обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан;
- административные штрафы для должностных лиц и юридического лица.

5.3. Регуляторные и операционные последствия

- претензии со стороны органов здравоохранения субъектов РФ;
 - невозможность подтверждения факта оказания медицинской услуги в государственных контурах;
 - повышение рисков при проверках Росздравнадзора и лицензирующих органов.
-

6. Итоговый вывод

Передача СЭМД в РЭМД ЕГИСЗ является юридически значимой обязанностью медицинской организации, вытекающей из:

- требований законодательства об информационных системах в здравоохранении;
- лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности;
- обязательных требований к медицинским информационным системам.

Невыполнение этой обязанности создает прямые лицензионные, административные и регуляторные риски для медицинской организации и не может рассматриваться как допустимое отклонение от установленного порядка ведения медицинской деятельности.