

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно- телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 10, ст. 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219) следующие изменения:

1) пункт 4 статьи 2 изложить в следующей редакции:

«4) медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию, выполняемых, в том числе, с применением телемедицинских технологий и имеющих самостоятельное законченное значение;»;

2) статью 10 дополнить пунктом 10 следующего содержания:

«10) применением телемедицинских технологий.»;

3) в части 2 статьи 14:

а) в пункте 11 слова «в том числе в электронном виде» заменить словами «в том числе в форме электронных документов, а также порядков их ведения»;

б) пункт 16 изложить в следующей редакции:

«16) утверждение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков, в том числе в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения, в том числе в электронном виде;»;

4) часть 7 статьи 20 дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«При оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства может оформляться в форме электронного документа.»;

5) в статье 22:

а) в части 4 после слов «знакомиться с медицинской документацией,» дополнить словами «в том числе в электронной форме»;

б) в части 5 после слов «выписки из медицинских документов» дополнить словами «в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью».

б) дополнить новой статьей 36.1 следующего содержания:

«Статья 36.1. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи

1. Телемедицинские технологии – комплекс организационных, технических и иных мер, применяемых в процессе оказания медицинской

помощи пациенту с использованием процедур, средств и способов передачи данных по каналам (линиям) связи, обеспечивающих достоверную

идентификацию участников информационного обмена – медицинского работника, пациента (его законного представителя).

2. Применение телемедицинских технологий осуществляется с целью дистанционного взаимодействия:

1) медицинских работников для принятия решений по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, оценки обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, проведения дистанционного консилиума врачей, а также принятия решений по иным медицинским вопросам;

2) медицинского работника и пациента для проведения консультаций по вопросам профилактики, диагностики и наблюдения за состоянием здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации) медицинским работником.

3. Дистанционное взаимодействие медицинских работников, медицинского работника и пациента осуществляется с использованием информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет», включая обмен медицинской документацией в электронном виде.

4. Дистанционное взаимодействие медицинских работников, медицинского работника и пациента осуществляется с соблюдением положений действующего законодательства о защите персональных данных и иной конфиденциальной информации.

5. Правила дистанционного взаимодействия медицинских работников, медицинского работника и пациента, в том числе посредством обмена медицинской документацией в электронном виде с использованием информационных систем, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

7) статью 36.1 считать статьей 36.2, изложив ее наименование в следующей редакции:

«Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации»;

8) статью 43 дополнить частью 2.3 следующего содержания:

«2.3. Ведение иных федеральных регистров лиц, страдающих заболеваниями, указанными в части 1 настоящей статьи, осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Состав сведений, включающихся в указанные федеральные регистры, устанавливается Правительством Российской Федерации.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов федеральных регистров, указанных в абзаце первом настоящей части, и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

9) часть 2 статьи 70 после слов «приглашает для консультаций врачей-специалистов» дополнить словами «либо организует такие консультации с применением телемедицинских технологий»;

10) пункт 4 части 2 статьи 73 после слов «(за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат)» дополнить словами «на бумажном носителе и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.»;

11) пункт 3 статьи 78 изложить в следующей редакции:

«3) выдавать медицинские заключения, рецепты на лекарственные препараты, включая рецепты на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ,

лекарственные средства для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету, и медицинские изделия, справки на бумажном носителе и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, листки нетрудоспособности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;»;

12) в пункте 11 части 1 статьи 79 после слов «вести медицинскую документацию» дополнить словами «на бумажном носителе и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.».

13) статью 91 изложить в следующей редакции:

«Статья 91. Информационные системы в сфере здравоохранения

1. Информационные системы в сфере здравоохранения включают Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (далее - Единая система) и иные информационные системы в сфере здравоохранения (далее - иные информационные системы).

2. Единая система обеспечивает сбор, хранение, обработку и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществляемой ими медицинской деятельности на основании представляемых ими первичных данных о медицинской деятельности.

3. Единая система создается и ведется в целях информационного обеспечения охраны здоровья граждан, включая персонифицированный учет лиц, которые участвуют в оказании медицинских услуг и лиц, которым оказываются медицинские услуги, ведение в установленных случаях и порядке регистров лиц, страдающих заболеваниями, информирования граждан о медицинской помощи, обеспечение электронного взаимодействия органов, организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

4. Оператором Единой системы является уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

5. Операторами иных информационных систем являются федеральные органы исполнительной власти, органы Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования в части, касающейся персонифицированного учета в системе обязательного медицинского страхования, исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации, организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, организации, назначенные указанными органами и организациями, осуществляющие деятельность по эксплуатации таких информационных систем.

6. Поставщиками информации в Единую систему являются федеральные органы исполнительной власти, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования, исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, организации, реализующие подготовку медицинских работников и фармацевтических работников по профессиональным образовательным программам среднего профессионального образования, высшего образования и дополнительным профессиональным программам.

Перечень поставщиков информации в Единую систему устанавливается Правительством Российской Федерации.

7. В Единой системе обрабатывается следующая информация:

1) персональные данные о лицах, которым оказывается медицинская помощь, включая медицинские услуги, обрабатываемые в процессе ведения персонифицированного учета согласно настоящему Федеральному закону;

2) персональные данные о лицах, которые оказывают медицинскую помощь, включая медицинские услуги, обрабатываемые в процессе ведения персонифицированного учета согласно настоящему Федеральному закону.

3) медицинская документация согласно перечню, утверждаемому уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, ведение которой осуществляется медицинскими организациями в электронном виде;

4) информация о медицинской документации согласно перечню, утверждаемому уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, содержащая сведения о медицинской организации, в которой такая медицинская документация была создана в электронном виде, и об информационной системе, в которой осуществляется ее хранение в целях организации электронного взаимодействия органов, организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

5) сведения федеральных регистров, ведение которых осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

6) данные об обучающихся в организациях, реализующих подготовку медицинских работников и фармацевтических работников по профессиональным образовательным программам среднего профессионального образования, высшего образования и дополнительным профессиональным программам;

7) информация о медицинских организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба;

8) информация об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

9) сведения статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, включая данные медицинской статистики;

10) информация об обеспечении граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями в соответствии со статьей 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», статьей 44 и пунктом 5 части 2 статьи 81 настоящего Федерального закона;

11) информация, необходимая для оказания государственных, муниципальных и иных услуг в электронном виде с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»;

12) иная информация, определяемая Правительством Российской Федерации.

8. Положение о Единой системе, состав сведений, включаемых в Единую систему, порядок их предоставления утверждаются Правительством Российской Федерации.

9. Сведения, подлежащие предоставлению в Единую систему и содержащиеся в иных государственных информационных системах, предоставляются в Единую систему в автоматизированном режиме с использованием системы межведомственного электронного взаимодействия для соблюдения принципа однократного ввода информации.

10. Предоставление сведений в Единую систему осуществляется бесплатно.

11. Предоставление доступа к информации, содержащейся в Единой системе, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на условиях разграничения прав доступа, с соблюдением требований статьи 13 настоящего Федерального закона, положений действующего законодательства о защите персональных данных и конфиденциальной информации.

12. Функционирование Единой системы осуществляется с использованием, в том числе инфраструктуры, обеспечивающей

информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг, исполнения государственных и муниципальных функций.

13. В целях организации информационного взаимодействия Единой системы и иных информационных систем уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет разработку и ведение единых форматов информационного обмена данных в сфере охраны здоровья.

14. Единая система включает в себя информационные ресурсы, программно-технические средства, информационно-телекоммуникационную сеть, предназначенные в частности для обеспечения приема, передачи, сбора, обработки, хранения информации, указанной в части 7 настоящей статьи.»;

14) в части 2 статьи 92 слова «в части 2 статьи 91 настоящего Федерального закона» заменить словами «в частях 4, 5 статьи 91 настоящего Федерального закона»;

15) пункт 11 статьи 93 после слов «об образовании и (или) о квалификации» дополнить словами «, а также сведения об аккредитации специалистов»;

Статья 2

В пункте 1 статьи 26 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2003, № 27, ст. 2700; 2011, № 49, ст. 7019; 2013, № 48, ст. 6165; 2016, № 27, ст. 4238) слова «на специальных бланках» заменить словами «на специальных бланках на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью».

Статья 3

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства

Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2016, № 27, ст. 4238) следующие изменения:

1) пункт 53 статьи 4 изложить в следующей редакции:

«53) рецепт на лекарственный препарат – назначение лекарственного препарата по установленной форме медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска, выданное на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;»;

2) статью 58.1 дополнить частью 6 следующего содержания:

«6. Лекарственные средства для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету, назначаются с использованием рецептов на лекарственные препараты.».

Статья 4

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2017 года.

2. Пункты 10 и 11 статьи 1, статья 2, пункт 2 статьи 3 настоящего Федерального закона в части выдачи рецептов на лекарственные препараты, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, рецептов на лекарственные средства для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в форме электронных документов вступают в силу с 1 января 2018 года.

3. Положения части 6 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции настоящего Федерального закона) не применяются до 1 января 2018 года в части отнесения к поставщикам информации в Единую систему организаций частной системы здравоохранения, если такие организации частной системы здравоохранения

не приняли самостоятельного решения о предоставлении информации в Единую систему.

Президент
Российской Федерации