

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья

Принят Государственной Думой
Одобрен Советом Федерации

21 июля 2017 года
25 июля 2017 года

Статья 1

Внести в статью 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) следующие изменения:

1) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, оформляются на специальных бланках на бумажном носителе и (или) формируются с согласия пациента или его законного представителя в форме электронных документов, подписанных с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача, и соответствующей медицинской организации.";

2) пункт 2 после слов "правила оформления" дополнить словами ", в том числе в форме электронных документов,".

Статья 2

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; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367) следующие изменения:

1) пункт 53 статьи 4 изложить в следующей редакции:

"53) рецепт на лекарственный препарат - медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для ветеринарного применения, выданный ветеринарным работником в

целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе;";

2) статью 6 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) принятие решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов.".

Статья 3

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; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 1, ст. 85; № 10, ст. 1425; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 18, ст. 2663) следующие изменения:

1) статью 2 дополнить пунктом 22 следующего содержания:

"22) телемедицинские технологии – информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.";

2) статью 10 дополнить пунктом 10 следующего содержания:

"10) применением телемедицинских технологий.";

3) в части 2 статьи 14:

а) в пункте 11 слова "электронном виде" заменить словами "форме электронных документов, порядков их ведения";

б) в пункте 16 слова "и выписывания" исключить;

4) часть 7 статьи 20 изложить в следующей редакции:

"7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, может быть сформировано в форме электронного документа при

наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.";

5) часть 5 статьи 22 изложить в следующей редакции:

"5. Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов. Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

6) часть 8 статьи 34 изложить в следующей редакции:

"8. Организация оказания высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

7) дополнить статьей 36-2 следующего содержания:

"Статья 36-2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий

1. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

2. Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:

1) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

2) принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

3. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

4. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона.

5. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации.

7. Документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.";

8) абзац первый части 4 статьи 37 после слов "Стандарт медицинской помощи разрабатывается" дополнить словами "в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,";

9) пункт 4 части 2 статьи 73 изложить в следующей редакции:

"4) назначать лекарственные препараты в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,";

10) в пункте 6 части 1 статьи 74 слово "выписывать" заменить словами "выдавать рецепты на";

11) в статье 78:

а) пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3) выдавать медицинские заключения, справки, рецепты на лекарственные препараты и медицинские изделия на бумажном носителе и (или) с согласия пациента или его законного представителя в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,";

б) пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5) создавать медицинские информационные системы, содержащие данные о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи, о медицинской деятельности медицинских организаций с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.";

12) статью 91 изложить в следующей редакции:

"Статья 91. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения

1. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения осуществляется посредством создания, развития и эксплуатации федеральных государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информационных систем в сфере здравоохранения Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, информационных систем фармацевтических

организаций (далее - информационные системы в сфере здравоохранения).

2. В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья. Обработка персональных данных в информационных системах в сфере здравоохранения осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

3. Операторами информационных систем в сфере здравоохранения являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, иные федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы, органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (далее - уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации), организации, назначенные указанными органами, органы управления Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования в части, касающейся персонифицированного учета в системе обязательного медицинского страхования, медицинские организации и фармацевтические организации.

4. Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Иные информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг (далее - иные информационные системы), могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации.

6. Иные информационные системы подключаются к единой государственной системе в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и к единой системе идентификации и аутентификации федеральным исполнительным органом государственной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий.";

13) дополнить статьей 91-1 следующего содержания:

"Статья 91-1. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения

1. В целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее - единая система).

2. Положение о единой системе, в том числе порядок доступа к информации, содержащейся в ней, порядок и сроки представления информации в единую систему, порядок обмена информацией с использованием единой системы, утверждается Правительством Российской Федерации.

3. Единая система включает в себя:

1) сведения, содержащиеся в федеральных информационных системах в сфере здравоохранения, федеральных базах данных и федеральных регистрах в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с использованием единой системы;

2) сведения о медицинских организациях, за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба;

3) указанные в статье 93 настоящего Федерального закона сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности;

4) указанные в статье 94 настоящего Федерального закона и обезличенные в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере средств массовой информации, сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;

5) сведения о медицинской документации, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения о медицинской организации, в которой медицинская документация создана и хранится;

6) сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также сводную аналитическую информацию по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи;

7) сведения об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

8) сведения, необходимые для осуществления мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

9) сведения об организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями (изделиями медицинского назначения) и специализированными

продуктами лечебного питания в соответствии со статьей 6-2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", пунктами 19 и 20 части 1 статьи 14, статьей 44 и пунктом 5 части 2 статьи 81 настоящего Федерального закона;

10) классификаторы, справочники и иную нормативно-справочную информацию в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2-1 статьи 43, частями 4, 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, статьей 24-1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года № 1244-І "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС".

5. Единая система обеспечивает возможность предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации.

6. Поставщиками информации в единую систему являются:

1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

2) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и иные федеральные органы исполнительной власти в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации;

3) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования, Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации;

4) уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации;

5) органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;

6) медицинские организации и фармацевтические организации;

7) организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона.

7. Пользователями информации, содержащейся в единой системе, являются органы и организации, указанные в части 6 настоящей статьи, а также граждане.

8. Доступ к информации, содержащейся в единой системе, предоставляется поставщикам информации в единую систему, а также органам и организациям, являющимся пользователями единой системы, в соответствии с их компетенцией, установленной федеральными законами и принятыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.";

14) в статье 92:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. При осуществлении медицинской деятельности ведется учет персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (далее - персонифицированный учет).";

б) в части 2 слова "операторы информационных систем, указанные в части 2 статьи 91" заменить словами "операторы информационных систем в сфере здравоохранения, указанные в части 3 статьи 91";

в) часть 4 изложить в следующей редакции:

"4. При ведении персонифицированного учета должны обеспечиваться конфиденциальность персональных данных лиц, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, и безопасность указанных персональных данных с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.";

15) в статье 93:

а) в наименовании слова "в оказании медицинских услуг" заменить словами "в осуществлении медицинской деятельности";

б) в абзаце первом слова "в оказании медицинских услуг" заменить словами "в осуществлении медицинской деятельности";

в) пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11) сведения об образовании, в том числе данные об организациях, осуществляющих образовательную деятельность по реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования, о документах об образовании и (или) о квалификации, о договоре о целевом обучении, а также данные о сертификате специалиста или аккредитации специалиста;";

г) в пункте 12 слова "оказывающей медицинские услуги" заменить словами "осуществляющей медицинскую деятельность";

д) в пункте 13 слова "оказывающей медицинские услуги" заменить словами "осуществляющей медицинскую деятельность";

е) дополнить пунктом 14 следующего содержания:

"14) сведения о членстве в медицинских профессиональных некоммерческих организациях, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона (при наличии).";

16) в статье 94:

а) наименование изложить в следующей редакции:

"Статья 94. Сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования";

б) в абзаце первом слова "оказываются медицинские услуги" заменить словами "оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования";

в) в пункте 14 слова "оказавшей медицинские услуги" заменить словами "осуществляющей медицинскую деятельность";
г) пункт 18 изложить в следующей редакции:
"18) объем оказанной медицинской помощи, включая сведения об оказанных медицинских услугах;";
д) пункт 21 изложить в следующей редакции:
"21) сведения о проведенных медицинских экспертизах, медицинских осмотрах и медицинских освидетельствованиях и их результаты;";
е) в пункте 23 слова "медицинскую услугу" заменить словами "медицинскую помощь, проводивших медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования".

Статья 4

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2018 года.

2. Положения статьи 26 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в редакции настоящего Федерального закона), статей 4 и 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), пункта 3 статьи 78 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона) в части, касающейся формирования и выдачи рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронных документов, применяются с 1 января 2019 года.

3. Положения частей 3 и 6 статьи 91-1 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 2019 года в части, касающейся предоставления информации в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения, если такие медицинские организации ранее не приняли решения о предоставлении информации в указанную систему.

Президент Российской Федерации

В.Путин

Москва, Кремль
29 июля 2017 года
№ 242-ФЗ