Проект

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

## О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья граждан и создания национальных научно-практических медицинских центров

**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, № 48, ст. 6165; 2014, № 30,   
ст. 4257; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1425; № 29, ст. 4397) 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, имеющих самостоятельное законченное значение и выполняемых в том числе с применением телемедицинских технологий;»;

2) статью 10 дополнить пунктом 10 следующего содержания:

«10) применением телемедицинских технологий.»;

3) часть 2 статьи 14 дополнить пунктом 32 следующего содержания:

«32) присвоение научной организации статуса национального научно-практического медицинского центра;».

4) дополнить статьей 36.2 следующего содержания:

**«Статья 36.2. 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 – врача (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 мониторинга состояния 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 общего пользования, 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.»;

5) статью 43 дополнить частями 4 и 5 следующего содержания:

«4. В целях обеспечения динамического наблюдения за изменением состояния здоровья граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями, и организации оказания им адресной медицинской помощи может осуществляться ведение федеральных регистров лиц, страдающих социально значимыми заболеваниями.

5. Федеральные регистры лиц, страдающих социально значимыми заболеваниями, ведутся уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном таким органом , и содержат следующие сведения:

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

2) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

7) дата включения в федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояния);

9) сведения о предоставленной медицинской помощи;

10) иные сведения, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации обеспечивают ведение региональных сегментов федеральных регистров, предусмотренных частью 4 настоящей статьи, и своевременное представление содержащихся в них сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.»;

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

7) дополнить статьей 79.2 следующего содержания:

**«Статья 79.2. Национальные научно-практические медицинские центры**

1. Национальные научно-практические медицинские центры создаются на базе ведущих научных медицинских организаций с целью совершенствования организации и оказания медицинской помощи по соответствующим профилям, развития науки и инноваций в сфере здравоохранения, обеспечения системы здравоохранения высококвалифицированными медицинскими работниками.

Национальные научно-практические медицинские центры создаются путем присвоения научной организации статуса национального научно-практического медицинского центра.

Порядок присвоения статуса национального научно-практического медицинского центра и критерии отбора научных организаций, которым может быть присвоен такой статус, утверждаются Правительством Российской Федерации.

Присвоение организации статуса национального научно-практического медицинского центра не влечет за собой изменения организационно-правовой формы.

2. Национальные научно-практические медицинские центры осуществляют организационно-методическое руководство организацией оказания медицинской помощи по профилям, соответствующим направлениям деятельности национальных научно-практических медицинских центров, определяемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также иные функции, определенные типовым положением о национальном научно-практическом медицинском центре, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Организационно-методическое руководство организацией оказания медицинской помощи по её профилям осуществляется в следующих формах:

1) проведение оценки эффективности организации и оказания медицинской помощи, осуществления научных исследований и разработок в сфере здравоохранения, внедрения и применения методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний, медицинской реабилитации и разработка на основе результатов проводимой оценки:

предложений уполномоченному федеральному органу исполнительной власти по внесению изменений в нормативные правовые акты, направленные на совершенствование организации оказания медицинской помощи;

рекомендаций по осуществлению контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

рекомендаций по совершенствованию организации и оказания медицинской помощи медицинским организациям, уполномоченным исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

предложений профессиональным некоммерческим организациям по разработке и изменению клинических рекомендаций (протоколов лечения), разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона;

рекомендаций медицинским организациям по внедрению и применению методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний, медицинской реабилитации;

рекомендаций научным организациям по формированию с учетом актуальных потребностей направлений научных исследований и разработок в сфере здравоохранения, а также по участию в них медицинских организаций;

инновационных лекарственных средств и медицинских изделий;

примерных дополнительных профессиональных программ медицинского образования и фармацевтического образования с применением инновационных образовательных технологий;

2) оказание консультативной, методической помощи, в том числе с использованием информационных технологий, органам и организациям государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

3) участие в организации и совершенствовании системы непрерывного медицинского образования, в том числе участие в разработке критериев и проведении аккредитации специалиста.

4. В течение трех месяцев со дня присвоения организации статуса национального научно-практического медицинского центра федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции и полномочия учредителя национального научно-практического медицинского центра, утверждает программу реализации функций национального научно-практического медицинского центра на среднесрочный период, скоординированную по целям, задачам и целевыми значениям показателей (индикаторов) с государственными программами Российской Федерации.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке проводит мониторинг результативности деятельности национальных научно-практического медицинских центров.

По результатам такого мониторинга, в случае несоответствия требованиям настоящей статьи или недостижения результатов, предусмотренных программой реализации функций национального научно-практического медицинского центра, утвержденной в соответствии с частью 4 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о сохранении за организацией или лишении её статуса национального научно-практического медицинского центра.»;

8) 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 и иные информационные системы в сфере здравоохранения, в которых осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществляемой ими деятельности в сфере охраны здоровья на основании представляемых первичных данных о медицинской деятельности, иной информации, в целях формирования и функционирования единого информационного пространства в сфере здравоохранения (далее соответственно - Единая система, иные информационные системы).

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

3. 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.

4. Поставщиками информации в Единую систему являются органы, организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

Перечень поставщиков информации в Единую систему определяется Правительством Российской Федерации.

5. В Единой системе содержится следующая информация:

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

2) персональные данные о лицах, которые оказывают медицинские услуги, обрабатываемые в процессе ведения персонифицированного учета согласно настоящему Федеральному закону, данные о студентах медицинских и фармацевтических высших учебных заведений;

3) медицинские документы согласно перечню, утверждаемому уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, ведение которых осуществляется медицинскими организациями в электронном виде;

4) информация о медицинских документах согласно перечню, утверждаемому уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, позволяющая однозначно установить, в какой медицинской организации осуществляется хранение таких медицинских документов в электронном виде, в целях организации электронного медицинского документооборота;

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

6) информация о подготовке медицинских и фармацевтических работников по дополнительным профессиональным программам и об аккредитации лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование;

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) статистическая информация в сфере здравоохранения;

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», статьями 15, 44 и пунктом 5 части 2 статьи 81 настоящего Федерального закона;

11) информация, необходимая для оказания государственных и муниципальных услуг в электронном виде, а также предоставления гражданам социально значимых сервисов на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций);

12) иная информация, определяемая Правительством Российской Федерации.

6. Поставщики информации в Единую систему обязаны предоставлять безвозмездно необходимую информацию для включения в Единую систему в порядке, который устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. В случае, если информация, которая должна предоставляться для включения в Единую систему, содержится в иных государственных информационных системах и включается в иные государственные информационные системы в обязательном порядке, такая информация подлежит включению в Единую систему в автоматизированном режиме из иных государственных информационных систем. Порядок взаимодействия Единой системы и иных государственных информационных систем устанавливается Правительством Российской Федерации.

8. Предоставление информации для включения в Единую систему осуществляется в соответствии с формами предоставления в обязательном порядке информации и требованиями к заполнению этих форм, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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 1 настоящей статьи.»;

9) в части 2 статьи 92 слова «в части 2 статьи 91 настоящего Федерального закона» заменить словами «в частях 2, 3 статьи 91 настоящего Федерального закона».

**Статья 2**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2017 года.
2. Положения части 4 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 В. Путин