

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

30 мая 2016 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

С.Е.НАРЫШКИНУ

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации вносится проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 10 Федерального закона «О персональных данных».

- Приложения:
1. Текст законопроекта на 11 л. в 1 экз.
 2. Пояснительная записка на 5 л. в 1 экз.
 3. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 10 Федерального закона «О персональных данных» на 1 л. в 1 экз.
 4. Финансово-экономическое обоснование на 1 л. в 1 экз.
 5. Копии текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе в 1 экз.



Л.Л.Левин

Исп. Головина С.В.

692-31-50



Государственная Дума ФС РФ
Дата 30.05.2016 Время 13:11
№1085466-6; 1.1

Вносится депутатом
Государственной Думы
Л.Л.Левиным

№1085466-6 Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 10
Федерального закона «О персональных данных»**

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. 3477; № 30, ст. 4038; № 48, ст. 6165; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 10, ст. 1425; № 14, ст. 2018; № 29, ст. 4356, 4397; 2016, № 1, ст.9, 28; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488) 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 3 статьи 13 дополнить абзацем следующего содержания:

«При оказании медицинских услуг с применением телемедицинских технологий указанное в настоящей статье согласие гражданина или его законного представителя может быть подписано с применением простой электронной подписи либо оформлено с использованием информационных технологий, систем информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе с использованием Единой системы идентификации и аутентификации, в соответствии с правилами оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.»;

4) часть 2 статьи 14 дополнить пунктом 11² следующего содержания:

«11²) утверждение правил оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий;»;

5) статью 20 дополнить частью 7¹ следующего содержания:

«7¹. При оказании медицинских услуг с применением телемедицинских технологий дача информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства может быть подписана гражданином, одним из родителей или иным законным представителем простой электронной подписью, или оформлена с использованием информационных технологий, систем, информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе с использованием Единой системы идентификации и аутентификации, в соответствии с правилами оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

б) часть 2 статьи 22 изложить в следующей редакции:

«2. Информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту лично либо с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной

власти, при условии соблюдения требований по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

В отношении лиц, не достигших возраста, установленного в части 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям».

7) абзацы первый и второй части 3 статьи 32 изложить в следующей редакции:

«3. Медицинская помощь может оказываться, в том числе с применением телемедицинских технологий, в следующих условиях:

1) вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, в транспортном средстве при медицинской эвакуации, а также при применении телемедицинских технологий);»;

8) дополнить статьей 36² следующего содержания:

**«Статья 36². Применение телемедицинских технологий
при оказании медицинских услуг**

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

медицинских услуг пациенту с использованием процедур, средств и способов передачи данных по каналам (линиям) связи, обеспечивающих достоверную идентификацию участников информационного обмена – медицинского работника и пациента или 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 оказания медицинских услуг и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации) медицинским работником.

Применение телемедицинских технологий при оказании медицинских услуг, осуществляется в случаях и в порядке, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Дистанционное взаимодействие медицинских работников, медицинского работника и пациента осуществляется с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети «Интернет», а также с использованием программно-

аппаратных средств медицинских организаций или организаций, обеспечивающих на основании договора с медицинской организацией оказание медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, 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. Медицинские услуги с применением телемедицинских технологий оказываются медицинскими работниками, прошедшими процедуру идентификации посредством направления в порядке, установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, следующих сведений о себе: фамилии, имени, отчества (последнее – при наличии), серии и номера документа, удостоверяющего личность, серии и номера документа, подтверждающего наличие высшего или среднего медицинского образования, соответствующего федеральным государственным образовательным стандартам, а также реквизитов сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

6. Медицинские услуги с применением телемедицинских технологий оказываются гражданам, прошедшим процедуру идентификации посредством направления, в порядке, установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, следующих сведений о себе: фамилии, имени, отчества (последнее – при наличии), серии и номера документа, удостоверяющего личность, страхового номера индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе персонифицированного учета Пенсионного фонда Российской Федерации.

7. Подтверждение подлинности и достоверности документов в электронной форме, составляемых в целях оказания либо при оказании медицинских услуг с использованием телемедицинских технологий, а также сведений о себе медицинскими работниками или пациентами, производится одним из следующих способов:

с использованием оригиналов документов и(или) надлежащим образом заверенных копий документов;

с использованием информации из информационных систем органов государственной власти, Пенсионного фонда Российской Федерации, Федерального фонда обязательного медицинского страхования и (или) информационной системы, определенной правительством Российской Федерации;

с использованием единой системы идентификации и аутентификации при использовании квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи при условии, что при выборе ключа простой электронной подписи личность физического лица установлена на личном приеме.

Уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти могут быть установлены дополнительные способы подтверждения гражданами вышеперечисленных сведений о себе и документов, в том числе посредством федерального регистра лиц, которые участвуют в оказании медицинских услуг.»;

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

10) статью 78 дополнить пунктом 6 следующего содержания:

«6) заключать при условии обработки данных на территории Российской Федерации договоры с организациями для обеспечения оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, а также для обработки данных о пациентах и об оказываемых им медицинских услугах.».

11) статью 93 изложить в следующей редакции:

«Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг

1. В целях ведения персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг:

- 1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);
- 2) пол;
- 3) дата рождения;
- 4) место рождения;
- 5) гражданство;
- 6) данные документа, удостоверяющего личность;
- 7) место жительства;
- 8) место регистрации;
- 9) дата регистрации;
- 10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;
- 11) сведения об образовании, в том числе данные об образовательных организациях и о документах об образовании и (или) о квалификации;

12) наименование организации, оказывающей медицинские услуги;

13) занимаемая должность в организации, оказывающей медицинские услуги.

2. В целях ведения персонифицированного учета данных о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг может осуществляться ведение федерального регистра лиц, которые участвуют в оказании медицинских услуг.

3. Федеральный регистр лиц, которые участвуют в оказании медицинских услуг ведется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном таким органом.».

Статья 2

Часть 2 статьи 10 Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2009, № 48, ст. 5716; 2010, № 31, ст. 4173; 2011, № 31, ст. 4701; 2013, № 30, ст. 4038; 2014, № 23, ст. 2927; № 30, ст. 4217) дополнить пунктом 4¹ следующего содержания:

«4¹) обработка персональных данных осуществляется в целях организации оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий при условии сохранения конфиденциальности персональных данных, используемых при

оказании медицинских услуг с применением телемедицинских технологий;».

Президент
Российской Федерации

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes, located in the bottom right corner of the page.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 10
Федерального закона «О персональных данных»

Здравоохранение – один из ключевых элементов системы поддержки и развития в России человеческого капитала. По мере того, как интернет становится повсеместным, а новые технологии проникают в современную медицину, открывающиеся возможности позволяют сделать здравоохранение принципиально более эффективным – как для самих граждан, так и для страны в целом.

Представляется, что расширение использования возможностей современных информационных технологий при оказании медицинской помощи является одним из ключевых направлений оптимизации системы оказания медицинских услуг, повышения их качества.

Принципиально важно, использование новейших телемедицинских технологий существенно повышает **качество** диагностики и мониторинга здоровья граждан, а, значит, работает на предупреждение заболеваний и повышение качества жизни россиян.

Кроме того, использование телемедицинских технологий повышает **доступность** получения качественной медицинской помощи: граждане, проживающие даже в труднодоступных районах, при использовании телемедицинских технологий имеют возможность получать качественную медицинскую помощь. Это особенно актуально для России с ее огромной территорией, неравномерным распределением населения и концентрацией ведущих специалистов-медиков в крупных городах.

Однако, для того, чтобы обеспечить расширение использования возможностей телемедицины при оказании медицинской помощи со стороны государства необходимо обеспечить регулирование использования современных технологий в медицине.

В Концепции развития телемедицинских технологий, утвержденной совместным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 344 и Российской академией медицинских наук № 76 (далее – Концепция), указано, что «важнейшей задачей здравоохранения цивилизованного государства, способствующей стабильности общества, является обеспечение права гражданина на медицинское обслуживание, независимо от его социального положения и места жительства. Для реализации этого права в России необходимо проведение целого ряда комплексных мероприятий.

Однако если вопросы обеспечения лечебно-профилактических учреждений полноценным финансированием, оснащения новейшим оборудованием и другими ресурсами можно решить хотя бы теоретически, то обеспечить каждую районную больницу специалистами мирового класса невозможно даже в теории. Решение подобной задачи возможно только при внедрении телемедицинских технологий в практику работы учреждений здравоохранения. Это особенно актуально для России с ее огромной территорией, неравномерным распределением населения и концентрацией ведущих специалистов-медиков в крупных городах. Телемедицина предоставит новые возможности для реорганизации и интенсификации системы управления здравоохранением на всех уровнях».

Однако, действующее законодательство содержит ряд положений, затрудняющих на практике использование возможностей телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи. В частности, законодательством не предусмотрена возможность оказания пациенту медицинских услуг вне медицинского учреждения с применением телемедицинских технологий. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не причисляет к условиям оказания медицинской помощи возможность оказывать ее дистанционно посредством информационных технологий, поскольку, по мнению законодателя, дистанционно (вне медицинской организации) медицинская помощь может быть оказана исключительно:

- по месту вызова бригады скорой помощи
- транспортном средстве при медицинской эвакуации.

В этой связи в условиях правового вакуума дистанционное оказание медицинских услуг пациенту с применением телемедицинских технологий по вопросам оказания медицинской помощи в рамках существующего правового поля реализовано быть не может.

Это приводит к тому, что пациентам, страдающим определенными группами заболеваний, при которых возможно наблюдение и мониторинг состояния пациента посредством использования информационных технологий, такие услуги оказываться не могут даже при условии наличия на рынке соответствующих предложений и разработок, которые могли бы позволить оказывать дистанционные медицинские услуги пациентам.

Между тем, использование таких услуг, как показывает зарубежная практика, может привести к реальным улучшениям в состоянии пациентов. В частности, использование телемедицинских систем для проведения телеконсультаций и телемониторинга больных сахарным диабетом в США привело к снижению частоты госпитализаций и амбулаторных визитов

пациентов с сахарным диабетом **на 58%** (по данным клинических исследований, проведенных в 2011 году «WellDose DiabetsManager¹).

Аналогичные исследования по иным хроническим заболеваниям в зарубежных странах также демонстрируют положительный эффект получения телемедицинских услуг пациентами. Так, в соответствии с исследованиями, проведенными в 2012 году Schepers Hospital в Нидерландах, результатом наблюдения посредством телемониторинга за пациентами, страдающими хроническими сердечными заболеваниями, стало уменьшение количества госпитализаций **на 64%**, количества амбулаторных посещений – **на 39%**; времени госпитализации – **на 87%**².

Таким образом, отсутствие законодательного регулирования возможности оказания медицинских услуг пациенту дистанционно приводит к тому, что система российского здравоохранения фактически лишается возможности использовать крайне действенный механизм наблюдения и лечения определенного вида заболеваний и снизить тем самым негативные показатели и последствия для пациента.

При этом, действующее законодательство содержит отдельные нормы, регулирующие возможность проведения дистанционных консультаций с использованием телемедицинских технологий между врачами – эти нормы касаются проведения дистанционного консилиума. Однако, данные нормы не являются достаточными для практической реализации телемедицинских услуг по направлению «врач-врач».

В частности:

- законодательно не урегулирован вопрос относительно ответственности врача, проводящего телемедицинскую консультацию, поскольку установлено, что мнение врача, проводящего дистанционную консультацию, с его слов вносятся в карту пациента его лечащим врачом, процедура идентификации врача при осуществлении консультации при этом не предусмотрена;

- согласно действующему законодательству дистанционные консультации могут проводиться только между врачами, то есть между врачом и фельдшером проводить подобные консультации в рамках правового поля невозможно. Такое положение вещей крайне затрудняет жизнь многих граждан, живущих в удаленных регионах, в которых ближайшее полноценное медицинское учреждение расположено за многие десятки, а то и сотни километров, а в доступности имеется только фельдшерско-акушерский пункт.

¹ По источнику в электронном виде. Электронный ресурс: <http://businesswire.com/news/home/20111206005830/en#.Urc9hLR0FW8>

² По источнику в электронном виде. Электронный ресурс: <http://www.slideshare.net/mir4sveta/25-03-1600niiurshaderkin>

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 10 Федерального закона «О персональных данных» (далее – законопроект) разработан в целях правового регулирования применения современных информационных и телекоммуникационных технологий в системе оказания медицинских услуг Российской Федерации.

Законопроектом:

устанавливается возможность оказания медицинской услуги с применением телемедицинских технологий;

устанавливается возможность для пациента предоставлять информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинских услуг с применением телемедицинских технологий как в бумажном, так и в электронном виде;

перечень условий оказания медицинской помощи в медицинской организации дополнен оказанием медицинских услуг с использованием телемедицинских технологий;

урегулированы вопросы, касающиеся идентификации медицинских работников и пациентов при оказании медицинских услуг с применением телемедицинских технологий;

установлена возможность предоставления информации о состоянии здоровья пациента с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования;

установлена возможность проведения удаленной консультации с использованием телемедицинских технологий между медицинскими работниками, независимо от того, являются ли они врачами. То есть указанное положение предоставляет возможность проводить дистанционные консультации, например, фельдшеров с врачами, что особенно актуально в населенных пунктах и на труднодоступных территориях, в которых отсутствуют специалисты с высшим медицинским образованием;

установлена возможность обработки данных, в частности, касающихся состояния здоровья, в целях организации оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий. Норма предусмотрена для предоставления возможности обработки таких данных именно провайдерами и операторами услуг, а не только медицинскими работниками, как это установлено действующим законодательством. В качестве условия предоставления такой возможности – обязанность сохранения конфиденциальности персональных данных, используемых при оказании медицинских услуг с применением телемедицинских технологий.

Принятие законопроекта повлечет за собой необходимость внесения изменений и принятия подзаконных правовых актов, которыми будут регулироваться отдельные механизмы реализации данных положений. В частности, на уровне ведомственных актов должны быть установлены конкретные заболевания, лечение (мониторинг, диагностика) которых может проводиться дистанционно, с использованием информационно-телекоммуникационных технологий. Медицинские организации будут иметь право оказывать телемедицинские услуги **исключительно после** принятия указанных актов на основании соответствующих положений.

Кроме того, на подзаконном уровне необходимо предусмотреть возможность получения, подписания пациентом любой медицинской документации, в том числе, в электронной форме.

Помимо изложенного, с целью реализации на практике оказания телемедицинских услуг должен быть принят правовой акт, устанавливающий порядок идентификации врача и пациента всеми доступными средствами при оказании медицинских услуг дистанционно, а также правила оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий.

В целях подготовки законопроекта, обобщения и изучения практики в области организации, деятельности и предоставления телемедицинских услуг были проведены конференции, круглые столы на площадках органов государственной власти и организаций.

В законопроекте учтены замечания Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также субъектов Российской Федерации и федеральных государственных учреждений Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Реализация законопроекта не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета.



ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 10 Федерального закона «О персональных данных»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 10 Федерального закона «О персональных данных» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных актов федерального законодательства.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 10
Федерального закона «О персональных данных»**

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 10 Федерального закона «О персональных данных» не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета.

