

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 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 дополнить словами "на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера)";

2) пункт 2 после слов "правила оформления" дополнить словами ", в том числе в электронном виде,".

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, содержащий назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданный врачом (фельдшером, акушером) на бумажном носителе, а в отношении лекарственного препарата для медицинского применения - с согласия пациента в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера), в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;"

2) статью 6 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) принятие высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты на бумажном носителе рецептов в форме

электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера)."

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; 2013, № 27, ст. 3459, № 48, ст. 6165; 2014, № 49, ст. 6928; 2015, № 10, ст. 1425; 2016, № 1, ст. 9, 28) следующие изменения:

1) в статье 2:

а) пункт 4 после слов "медицинскую реабилитацию" дополнить словами ", выполняемых в том числе с применением телемедицинских технологий";

б) дополнить пунктом 22 следующего содержания:

"22) телемедицинские технологии - применяемые при оказании медицинской помощи информационно-коммуникационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие участников информационного обмена в процессе оказания медицинской помощи, в том числе их идентификацию и обмен медицинской документацией в электронном виде.";

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) в пункте 16 слова "и выписывания" исключить;

в) дополнить пунктом 16¹ следующего содержания:

"16¹) утверждение правил информационного взаимодействия в целях выдачи рецептов на лекарственные препараты, медицинские изделия в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера);";

4) часть 7 статьи 20 изложить в следующей редакции:

"7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в форме документа на бумажном носителе, подписанного гражданином либо его законным представителем, врачом (фельдшером, акушером), либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью пациента или его законного представителя, врача (фельдшера, акушера), и содержится в медицинской документации пациента.";

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 его здоровья медицинские документы, включая выписки из них, и копии медицинских документов, в том числе в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера). Порядок и сроки предоставления информации о состоянии здоровья устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

б) дополнить новой статьей 36¹ следующего содержания:

"Статья 36¹. Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий

1. При оказании медицинской помощи могут проводиться консультации и консилиумы с применением телемедицинских технологий, обеспечивающих дистанционное взаимодействие врачей между собой, врача и пациента или его законного представителя, а также дистанционный мониторинг состояния здоровья пациента.

2. Проведение консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий осуществляется с соблюдением требований статьи 13 настоящего Федерального закона, положений законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

3. Порядок организации и проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, включая правила идентификации участников дистанционного взаимодействия, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

7) статью 36¹ считать статьей 36²;

8) часть 2 статьи 70 изложить в следующей редакции:

"2. Лечащий врач осуществляет своевременное оказание медицинской помощи пациенту, в установленном порядке организует консультации врачей-специалистов и консилиумы врачей, а также предоставляет пациенту или его законному представителю информацию о состоянии его здоровья.";

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) пункт 3 статьи 78 изложить в следующей редакции:

"3) выдавать медицинские заключения, справки, рецепты на лекарственные препараты и медицинские изделия (включая рецепты на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических

средств или психотропных веществ, лекарственные препараты для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету) на бумажном носителе и (или) с согласия пациента в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера), в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;"

12) статью 91 изложить в следующей редакции:

"Статья 91. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения

1. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения осуществляется посредством создания и использования Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - Единая система) в соответствии с частью 3 настоящей статьи, а также ее взаимодействия с медицинскими информационными системами, иными информационными системами в сфере здравоохранения в следующих целях:

1) информационное обеспечение государственного регулирования в сфере здравоохранения, включая информационную поддержку принятия решений и управления ресурсами здравоохранения;

2) информационная поддержка организации деятельности медицинских организаций, осуществления медицинской деятельности, включая организацию оказания медицинской помощи;

3) информирование населения по вопросам ведения здорового образа жизни, профилактики заболеваний, получения медицинской помощи.

2. Единая система состоит из федерального и регионального сегментов.

3. Положение о Единой системе, в том числе порядок доступа к Единой системе, порядок и сроки предоставления информации в Единую систему, а также источники и состав сведений, формирование, обработка которых и доступ к которым осуществляются с использованием Единой системы, утверждаются Правительством Российской Федерации.

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

5. В Единой системе осуществляются формирование, обработка, хранение и доступ к следующей информации:

1) сведения, обрабатываемые в процессе ведения персонафицированного учета в сфере здравоохранения согласно статьям 92 - 94 настоящего Федерального закона;

2) сведения федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

3) сведения федеральных регистров в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации;

4) сведения о медицинской документации, содержащие информацию о медицинской организации, в которой медицинская документация создана в электронном виде, и об информационной системе, в которой осуществляется ее хранение в целях организации электронного взаимодействия органов, медицинских организаций;

5) сведения об обучающихся в организациях, реализующих профессиональные образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования;

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

7) сведения об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

8) сведения об обеспечении граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии со статьей 6² 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;

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

10) сведения о финансовых, кадровых и материально-технических ресурсах здравоохранения;

11) сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения;

12) аналитическая информация по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи.

6. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2¹ статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, статьей 24¹ Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года № 1244-1 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС", а также иных федеральных регистров в сфере

здравоохранения, порядки ведения которых устанавливаются Правительством Российской Федерации.

7. Формы и форматы сведений, формирование, обработка которых и доступ к которым осуществляются с использованием Единой системы, определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Участниками информационного взаимодействия в рамках информационного обеспечения сферы здравоохранения являются:

1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

2) поставщики информации:

федеральные органы исполнительной власти;

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования в части, касающейся персонифицированного учета в системе обязательного медицинского страхования;

Пенсионный фонд Российской Федерации;

Фонд социального страхования Российской Федерации;

уполномоченные органы государственной власти субъектов Российской Федерации;

органы местного самоуправления;

медицинские организации;

организации, реализующие профессиональные образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования;

иные органы и организации, определяемые Правительством Российской Федерации;

3) пользователи информации, к которым относятся поставщики информации и граждане.

9. Поставщики информации предоставляют сведения в Единую систему в порядке и сроки, устанавливаемые в соответствии с частью 3 настоящей статьи.";

13) в статье 92:

а) наименование изложить в следующей редакции:

"Статья 92. Ведение персонифицированного учета в сфере здравоохранения";

б) часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. Персонифицированный учет в сфере здравоохранения (далее - персонифицированный учет) - обработка персональных данных о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, и о лицах, которым оказывается медицинская помощь, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования.";

в) часть 2 статьи 92 признать утратившей силу;

г) часть 4 изложить в следующей редакции:

"4. Сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, и о лицах, которым оказывается медицинская помощь, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, относятся к информации ограниченного доступа и подлежат защите в соответствии с законодательством Российской Федерации.";

14) в статье 93:

а) наименование изложить в следующей редакции:

"Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности";

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

в) пункт 11 дополнить словами ", а также сведения об аккредитации специалистов";

г) в пунктах 12 и 13 слова "оказывающей медицинские услуги" заменить словами "осуществляющей медицинскую деятельность";

15) в статье 94:

а) наименование изложить в следующей редакции:

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

б) в абзаце первом слова "оказываются медицинские услуги" заменить словами "оказывается медицинская помощь, 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) дополнить пунктом 22¹ следующего содержания:

"22¹) сведения о проведенных медицинских экспертизах, медицинских осмотрах и медицинских освидетельствованиях и их результаты;";

д) 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. Статья 1, статья 2 и пункт 11 статьи 3 настоящего Федерального закона в части выдачи рецептов на лекарственные препараты,

содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронных документов вступают в силу с 1 января 2019 года.

3. Положения части 8 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 2019 года в части обязанности предоставления информации в Единую систему организациями частной системы здравоохранения, если организации частной системы здравоохранения не приняли самостоятельного решения о предоставлении информации в Единую систему.

Президент
Российской Федерации