

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

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

(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 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 электронного документа, подписанного 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 электронного документа,**».

## **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 сформированный 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, данное одним из родителей или иным законным представителем 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.»;

б) 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<sup>2</sup> следующего содержания:

**«Статья 36<sup>2</sup>. Особенности оказания медицинской помощи 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 корректировка 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 в 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<sup>1</sup> следующего содержания:**

**«Статья 91<sup>1</sup>. 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 сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские**

**экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, 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;**

**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<sup>2</sup> Федерального закона 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<sup>1</sup> статьи 43, частями 4, 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, статьей 24<sup>1</sup> Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года № 1244-1 «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 исполнительные органы государственной власти субъектов 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 должна 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, а также 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), пункт 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<sup>1</sup> 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 систему, в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения, если такие медицинские организации **ранее** не приняли решения о предоставлении информации в Единую систему.

Президент  
Российской Федерации