

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 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. 3442, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, ст. 3477, № 30, ст. 4038, № 39, ст. 4883, № 48, ст. 6165, № 52, ст. 6951; 2014, № 30, ст. 4106, ст. 4244, ст. 4247, 30, ст. 4257, № 43, ст. 5798, № 49, ст. 6927, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 72, ст. 85, № 10, ст. 1403, ст. 1425, № 14, ст. 2018, № 27, ст. 3951, № 29, ст. 4339, № 14, ст. 2018, № 29, ст. 4359, ст. 4397, № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, ст. 28, № 15, ст. 2055, № 18, ст. 2488, № 27, ст. 4219) следующие изменения:

1) в статье 2:

а) пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4) медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию, выполняемых, в том числе, с применением телемедицинских технологий и имеющих самостоятельное законченное значение;"

б) дополнить пунктами 22, 23, 24 следующего содержания:

"22) телемедицинские технологии - комплекс организационных, технических и иных мер, применяемых в процессе оказания медицинской помощи пациенту с использованием средств и способов обработки и передачи данных, включая информационные системы и информационно-телекоммуникационные сети, обеспечивающие в том числе идентификацию участников информационного обмена в процессе оказания медицинской помощи, обмен медицинской документацией в электронном виде;

23) медицинская документация - документы установленной формы, предназначенные для регистрации медицинскими работниками данных профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных, санитарно-гигиенических и иных мероприятий, осуществляемых в отношении пациента при оказании медицинской помощи, а также для обобщения и анализа результатов указанных мероприятий.";

24) назначение медицинского вмешательства - решение медицинского работника о необходимости применения в отношении пациента профилактических, диагностических, лечебных (включая лекарственные препараты и медицинские изделия) и реабилитационных мероприятий, оформленное путем внесения записи в медицинскую документацию пациента.";

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) пункт 16 изложить в следующей редакции:

"16. утверждение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков, в том числе в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения, в том числе в электронном виде;"

в) дополнить пунктом 16.1 следующего содержания:

"16.1. утверждение общих правил информационного взаимодействия его участников в целях выдачи рецептов на медицинские изделия и лекарственные препараты в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью;"

4) в статье 20:

а) дополнить пунктом 7.1. следующего содержания:

"7.1. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий в соответствии со статьей 36.1 настоящего Федерального закона информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства могут оформляться в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.";

б) часть 8 изложить в следующей редакции:

"8. Порядок дачи и форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, предусмотренных настоящей статьей, в том числе в форме электронного документа, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

5) в статье 22:

а) в части 4 после слов "знакомиться с медицинской документацией," дополнить словами "в том числе в электронной форме";

б) часть 5 изложить в следующей редакции:

"5. Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронном виде, получать медицинские документы, включая выписки из них, и копии медицинских документов, в том числе в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью. Порядок и сроки предоставления информации о состоянии здоровья, включая медицинские документы (в том числе выписки из них), копии медицинских документов в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

б. дополнить новой статьей 36.1 следующего содержания:

"Статья 36.1. Проведение консультаций с применением телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи

1. Консультации с применением телемедицинских технологий обеспечивают дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, медицинского работника и пациента или его законного

представителя с целью оказания медицинской помощи, определения необходимости очного обращения к медицинскому работнику, проведения дистанционного консилиума врачей.

2. Консультации с применением телемедицинских технологий оказываются с соблюдением требований статьи 13 настоящего Федерального закона, положений законодательства в области персональных данных.

3. Порядок организации и проведения консультаций с применением телемедицинских технологий, включая порядок идентификации медицинских работников и пациентов (их законных представителей), утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. ";

7) статью 36.1 считать статьей 36.2;

8) часть 2 статьи 70 изложить в следующей редакции:

"2. Лечащий врач организует и осуществляет своевременное квалифицированное оказание медицинской помощи пациенту, предоставляет информацию о состоянии его здоровья, по требованию пациента или его законного представителя приглашает для консультаций врачей-специалистов, при необходимости созывает консилиум врачей

либо организует проведение консультаций с использованием телемедицинских технологий для целей, установленных частью 4 статьи 48 настоящего Федерального закона. Рекомендации консультантов реализуются лечащим врачом, за исключением случаев оказания экстренной медицинской помощи.";

9) пункт 4 части 2 статьи 73 после слов "(за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат)" дополнить словами "на бумажном носителе и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью,";

10) пункт 3 статьи 78 изложить в следующей редакции:

"3) выдавать медицинские заключения, справки, рецепты на медицинские изделия и лекарственные препараты (включая рецепты на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, лекарственные средства для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету), на бумажном носителе и (или) с согласия пациента в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;"

11) в пункте 11 части 1 статьи 79 после слов "вести медицинскую документацию" дополнить словами "на бумажном носителе и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью,".

12) в пункте 5 части 2 статьи 87 слова "при осуществлении медицинской деятельности" заменить словами "в сфере здравоохранения";

13) статью 91 изложить в следующей редакции:

"Статья 91. Информационное обеспечение сферы здравоохранения

1. В целях информационного обеспечения сферы здравоохранения, включая персонифицированный учет лиц, которые участвуют в оказании медицинской помощи, и лиц, которым оказывается медицинская помощь, создается и ведется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее - Единая система), взаимодействие которой с иными информационными системами в сфере здравоохранения в соответствии с частью 3 настоящей статьи обеспечивает:

1) информационную поддержку организации и оказания медицинской помощи, включая сбор информации об использовании ресурсов здравоохранения;

2) информирование населения по вопросам ведения здорового образа жизни, профилактики заболеваний, получения медицинской помощи;

3) ведение в установленных случаях и порядке регистров лиц, страдающих отдельными заболеваниями.

2. Единая система состоит из федерального и регионального сегментов.

3. Положение о Единой системе, включая порядок и сроки предоставления информации в Единую систему и доступа к ней, утверждаются Правительством Российской Федерации.

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

5. С помощью Единой системы обеспечивается формирование, обработка, ведение, доступ к следующей основной информации:

1) сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, обрабатываемые в процессе ведения персонафицированного учета согласно настоящему Федеральному закону;

2) сведения о лицах, которые участвуют в оказании медицинской помощи, обрабатываемые в процессе ведения персонафицированного учета согласно настоящему Федеральному закону.

3) сведения из медицинской документации согласно перечню, утверждаемому уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, ведение которой осуществляется медицинскими организациями в электронном виде;

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 Федеральных регистров, ведение которых осуществляется в соответствии с федеральными законами;

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

7) 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;

8) сведения об оказании высокотехнологичной медицинской помощи;

9) сведения статистического наблюдения сфере здравоохранения;

10) сведения об обеспечении граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями в соответствии со статьей 6.2 Федерального закона "О государственной социальной помощи", пунктом 5 части 2 статьи 81 настоящего Федерального закона;

11) иная информация, определяемая Правительством Российской Федерации.

6. 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 "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС", а также иных федеральных регистров, перечень и порядки ведения которых устанавливается Правительством Российской Федерации..

7. Состав сведений, формирование, обработка, ведение, доступ к которым осуществляется с использованием Единой системы, а также источники этих сведений определяются Правительством Российской Федерации.

8. Формы и форматы сведений, формирование, обработка, ведение, доступ к которым осуществляется с использованием Единой системы, определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

9. 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;

уполномоченные органы государственной власти субъектов Российской Федерации;

органы местного самоуправления;

медицинские организации;

организации, реализующие подготовку медицинских работников и фармацевтических работников по профессиональным образовательным

программам среднего профессионального образования, высшего образования и дополнительным профессиональным программам;

иные органы и организации, определяемые Правительством Российской Федерации;

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

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

14) в статье 92:

а) наименование статьи 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 оказании медицинской помощи, и о лицах, которым оказывается медицинская помощь";

в) часть 2 статьи 92 признать утратившей силу;

г) часть 4 изложить в следующей редакции:

"4. Сведения о лицах, которые участвуют в оказании медицинской помощи, и о лицах, которым оказывается медицинская помощь, относятся к информации ограниченного доступа и подлежат защите в соответствии с законодательством Российской Федерации.";

15) в статье 93:

а) наименование статьи изложить в следующей редакции:

"Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в оказании медицинской помощи";

а) в абзаце первом слова "участвуют в оказании медицинских услуг" заменить словами "участвуют в оказании медицинской помощи";

б) пункт 11 статьи 93 после слов "об образовании и (или) о квалификации" дополнить словами ", а также сведения об аккредитации специалистов";

в) в пункте 12 слова "медицинские услуги" заменить словами "медицинскую помощь";

г) в пункте 13 слова "медицинские услуги" заменить словами "медицинскую помощь".

16) в статье 94:

а) наименование статьи изложить в следующей редакции:

"Статья 94. Сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь";

б) в абзаце первом слова "оказываются медицинские услуги" заменить словами "оказывается медицинская помощь";

в) в пункте 14 слова "медицинские услуги" заменить словами "медицинскую помощь";

г) в пункте 23 слова "оказавших медицинскую услугу" заменить словами "оказавших медицинскую помощь".

Статья 2

Внести в статью 26 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 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) в пункте 1 слова "на специальных бланках" заменить словами "на специальных бланках на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью";

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

Статья 3

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2016, № 27, ст. 4238) 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 медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска, выданный на бумажном носителе и (или) с согласия пациента в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;"

2) дополнить статью 6 пунктом 4 следующего содержания:

"4) принятие высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа.";

3) статью 58.1 дополнить частью 6 следующего содержания:

"6. Лекарственные средства для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету, назначаются с использованием рецептов на лекарственные препараты, в том числе в форме электронных документов."

Статья 4

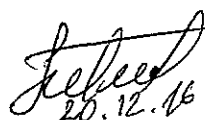
1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2017 года.

2. Пункты 9 и 10 статьи 1, статья 2, пункт 2 статьи 3 настоящего Федерального закона в части выдачи рецептов на лекарственные препараты, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, рецептов на лекарственные средства для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в форме электронных документов вступают в силу с 1 января 2018 года.

3. Положения части 10 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

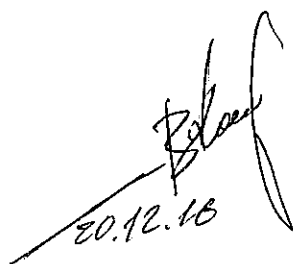
здравоохранения, если такие организации частной системы здравоохранения не приняли самостоятельного решения о предоставлении информации в Единую систему.

Президент
Российской Федерации



20.12.16

261219D8.doc



20.12.16