

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

Принят Государственной Думой

21 июля 2017 года

Одобен Советом Федерации

25 июля 2017 года

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 электронных документов, подписанных 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 электронных документов.».

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 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 одного из родителей или иного законного представителя 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.»;

6) 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 36² следующего содержания:

«Статья 36². Особенности медицинской помощи, оказываемой 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 коррекция 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 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 Федеральным фондом 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 91¹ следующего содержания:

«Статья 91¹. 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 и обозначенные 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, сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;

- 5) сведения о медицинской документации, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения о медицинской организации, в которой медицинская документация со-
здана и хранится;
- 6) сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также сводную аналитическую информацию по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской по-
мощи;
- 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 специализирован-
ными продуктами лечебного питания в соответствии со статьями 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;
- 10) классификаторы, справочники и иную нормативно-справочную информацию в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяются уполномоченным феде-
ральным органом исполнительной власти.
4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2¹ статьи 43, частями 4, 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, статьей 24¹ Закона Российской Феде-
рации 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 Рос-
сийской Федерации;
- 3) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования, Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального
страхования Российской Федерации;
- 4) уполномоченные органы исполнительной власти субъекта 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 должны обеспечиваться конфиденциальность персональных данных лиц, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым ока-
зывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, и безопасность указанных персо-
нальных 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 образо-
вания, 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, медицин-
ские 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 Федераль-
ного закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), пункта 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 91¹ 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 государственную информационную систему в сфере здравоохранения, в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения, если такие медицинские организации ранее не приняли решения о предоставлении информации в указанную систему.

Президент Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль

29 июля 2017 года

№242-ФЗ