



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

26 АПР 2017

№ 18-1/10/2-2810

На № _____ от _____

**Законодательные
(представительные) органы
государственной власти субъектов
Российской Федерации**



2412/117-040

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения» (далее – проект федерального закона) и просит подготовить отзыв по результатам его рассмотрения.

Приложение:

1. Проект федерального закона на 16 л. в 1 экз.
2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 5 л. в 1 экз.
3. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона на 1 л. в 1 экз.
4. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона на 5 л. в 1 экз.

Д.В. Костенников

И.В. Мазасва
тел.: 8 (495) 627-24-00 (доб. 1814)



2002810 26.04.17

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

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) 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 врача (фельдшера, акушера)";

2) в пункте 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) в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или в отношении лекарственного препарата для медицинского применения с согласия пациента в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера);";

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 наряду с рецептами на бумажном носителе рецептов на лекарственные препараты 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, ст. 28) следующие изменения:

1) в статье 2:

а) в пункте 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 его участников в целях выдачи рецептов на лекарственные препараты и на 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 может оформляться в письменной форме, подписанной гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, врачом (фельдшером,

акушером), или 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 медицинские документы, отражающие состояние его здоровья, 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 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 (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 и 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, включая порядок и сроки предоставления информации в Единую систему и доступа к ней, а также источники и состав сведений, формирование, обработка, ведение и доступ к которым осуществляется с использованием Единой системы, утверждаются Правительством Российской Федерации.

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

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

1) сведения, обрабатываемые в процессе ведения персонифицированного 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 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, 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, статьей 24¹ Закона Российской Федерации 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, порядка ведения которых устанавливаются Правительством Российской Федерации.

7. Формы и форматы сведений, формирование, обработка, ведение, доступ к которым осуществляется 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 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 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 статьи изложить в следующей редакции:

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

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

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

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

15) в статье 94:

а) наименование статьи 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 обязательности предоставления информации в Единую систему организациями частной

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

Президент
Российской Федерации

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized representation of the name 'Dmitry Medvedev'.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения»

Проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения» (далее – законопроект) подготовлен во исполнение положений Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 28 апреля 2011 г. № 364, и поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 20 апреля 2016 г. № ОГ-П12-2320.

Законопроект направлен на создание правовых основ использования информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья граждан.

Законопроектом предусматривается создание Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – Единая система), определяется ее оператор, состав обрабатываемых в ней сведений, правовые основы ее функционирования и информационного взаимодействия с иными информационными системами, а также поставщики и пользователи информации.

Единая система позволит обеспечить решение комплекса задач по следующим направлениям:

повышение эффективности управления в сфере здравоохранения на основе информационно-технологической поддержки решения задач прогнозирования;

повышение качества оказания медицинской помощи, включая медицинские услуги, на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности медицинских и фармацевтических организаций, медицинских и фармацевтических работников, лиц, обучающихся в организациях, реализующих подготовку медицинских работников и фармацевтических работников по профессиональным образовательным программам среднего профессионального образования, высшего образования и дополнительным профессиональным программам;

повышение информированности населения по вопросам ведения здорового образа жизни, профилактики заболеваний, получения медицинской помощи, качества обслуживания в медицинских организациях, а также осуществления деятельности в сфере здравоохранения на основе обеспечения возможностей

электронного взаимодействия с соответствующими уполномоченными органами и организациями.

Согласно законопроекту Правительством Российской Федерации утверждается Положение о Единой системе, в котором будут определяться структура Единой системы, в том числе ее федерального и регионального сегментов, порядок взаимодействия Единой системы с иными информационными системами, в том числе порядок и сроки предоставления информации в Единую систему (состав которой определен законопроектом) и доступа к ней, а также источники и состав сведений, формирование, обработка, ведение и доступ к которым осуществляется с использованием Единой системы.

Состав сведений, предоставляемых и обрабатываемых в Единой системе, определен исчерпывающим образом.

Под иными информационными системами в сфере здравоохранения с учетом требований Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» понимаются как государственные информационные системы в сфере здравоохранения, так и муниципальные информационные системы в сфере здравоохранения, а также информационные системы в сфере здравоохранения, владельцами которых являются медицинские и иные организации, в том числе частные. Назначение таких систем, а также задачи, которые решаются с использованием таких систем определяются и ограничиваются сферой здравоохранения. Учитывая, что круг владельцев иных информационных систем чрезвычайно широк и включает не только государственные, но и частные информационные системы, установление единых технических требований к таким системам на уровне Правительства Российской Федерации не представляется возможным.

В целях организации оказания медицинской помощи в дополнение к возможности создания и ведения Федеральных регистров лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, лиц, больных туберкулезом, лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, предусмотренных соответственно частями 2.1, 2.2 статьи 43, частями 4, 8 статьи 44 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», законопроектом предусматривается возможность создания иных федеральных регистров лиц, страдающих отдельными

заболеваниями. Порядки ведения таких регистров устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Ведение указанных регистров позволит:

обеспечить преемственность при оказании медицинской помощи на разных этапах и в разных медицинских организациях, осуществлять мониторинг лекарственного обеспечения пациентов, приверженности к лечению, оценивать соответствие оказанной медицинской помощи клиническим рекомендациям;

определять потребность в лекарственном обеспечении, в том числе в случаях, когда организация лекарственного обеспечения является полномочием Российской Федерации, осуществлять учет прикрепленного контингента, оптимизировать сбор и представления учетно-отчетной документации, обеспечить учет отпуска медикаментов и объемов оказанной медицинской помощи.

При этом следует отметить, что существующие информационные системы не включают данные об оказании медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, в том числе при заболевании туберкулезом, ВИЧ-инфекцией.

Законопроектом также предусматривается внесение изменений, направленных на стимулирование использования информационно-телекоммуникационных технологий медицинскими работниками при оказании медицинской помощи.

Законопроект вводит возможность оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий путем проведения консультаций и консилиумов, обеспечивающих дистанционное взаимодействие врачей между собой, врача и пациента или его законного представителя, а также дистанционный мониторинг состояния здоровья пациента.

Порядок организации и проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, включая правила идентификации участников дистанционного взаимодействия, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (далее – Порядок проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий). В целях идентификации участников информационного обмена планируется использовать единую систему идентификации и аутентификации, предусмотренную Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», а информационный обмен между используемыми информационными системами осуществлять с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия. Указанные вопросы получают правовое закрепление в Порядке проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий.

Использование консультаций с применением телемедицинских технологий является правом как врача, так и пациента, и не ограничивает пациентов в их праве

на получение медицинской помощи без использования телемедицинских технологий (очно).

Законопроектом также предусматривается возможность выдачи рецептов на лекарственные препараты, включая рецепты на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, справок и рецептов на медицинские изделия в форме электронного документа, что позволит существенно оптимизировать процедуру оформления указанных документов и упростить процедуру получения необходимых лекарственных препаратов. При этом право выбора пациента формы рецепта не ограничивается. По требованию пациента ему по-прежнему может выдаваться бумажный оригинал рецепта с подписью врача, который он получает непосредственно в кабинете врача, а также справку о наличии выписанного лекарственного препарата в прикрепленной аптечной организации.

Рецепты, создаваемые в форме электронного документа, будут направляться непосредственно в аптечные организации. В целях обеспечения правового регулирования отношений между медицинскими организациями, которые выдают рецепты, и аптечными организациями, которые их реализуют, законопроектом предусматривается утверждение Минздравом России общих правил информационного взаимодействия всех участников в целях выдачи рецептов в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера).

В настоящее время хранение всех медицинских документов, включая рецепты на лекарственные препараты, осуществляется в медицинских организациях, которые формируют такие документы, что обусловлено необходимостью обеспечения защиты врачебной тайны и персональных данных. В целях организации единообразного порядка работы с медицинскими документами, включая рецепты на лекарственные препараты, будет обеспечено формирование и хранение электронных медицинских документов в информационных системах медицинских организаций, где они фактически создаются, с возможностью предоставления необходимой информации о таких документах в Единую систему.

Порядок назначения лекарственных препаратов, а также формы рецептурных бланков в электронном виде утверждаются актами Минздрава России аналогично процедуре назначения и лекарственных препаратов и формам рецептурных бланков на бумажном носителе.

Выдача рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера), позволит обеспечить строгий учет и контроль выписанных рецептов, а также отпускаемых лекарственных препаратов.

Кроме того, выдача рецептов на лекарственные препараты в форме электронных документов будет способствовать экономии времени медицинских работников, затрачиваемого на ручную обработку рецептов, что в итоге позволит повысить качество предоставляемых медицинских услуг.

Таким образом, принятие законопроекта позволит повысить качество медицинских услуг и доступность медицинской помощи в Российской Федерации, в том числе путем решения наиболее острых проблем доступа к медицинским услугам и инфраструктуре системы здравоохранения в целом.

Так, внедрение информационно-телекоммуникационных технологий позволит, в частности, решить проблемы справочно-информационной поддержки принятия врачебных решений, в том числе посредством предоставления оперативного доступа к полной и достоверной информации о здоровье пациента, внедрения автоматизированных процедур проверки соответствия выбранного лечения стандартам оказания медицинской помощи, проверки соответствия назначенных лекарственных средств имеющимся противопоказаниям; получения врачебных консультаций лицами, не имеющими возможности посещения медицинских организаций; оперативного профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических специалистов.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации в сфере медицины и охраны здоровья граждан.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона «О внесении изменений в отдельные
законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения
информационно-телекоммуникационных технологий и введения
электронных форм документов в сфере здравоохранения»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name of the official who signed the document.

**Перечень нормативных правовых актов
Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации
и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу,
приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона
«О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения
информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере
здравоохранения»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения» потребует принятия следующих нормативных правовых актов:

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
1.	Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»	Части 3, 9 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ в редакции пункта 12 статьи 3 законопроекта	в течение 6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации	Определяет: – цели, задачи Единой системы; ее структуру и основные функции; – порядок и сроки предоставления информации в Единую систему и доступа к ней; – источники и состав сведений, формирование, обработка, ведение и доступ к которым	Минздрав России

			Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания РФ	осуществляется с использованием Единой системы	
2.	Проект приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка организации и проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, включая правила идентификации участников дистанционного взаимодействия»	Часть 3 статьи 36 ¹ Федерального закона № 323-ФЗ в редакции пункта 6 статьи 3 законопроекта	в течение 6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Определяет порядок организации и проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, включая правила идентификации участников дистанционного взаимодействия	Минздрав России
3.	Проект приказа Минздрава России «Об утверждении правил информационного взаимодействия его участников в целях выдачи рецептов на медицинские изделия и лекарственные препараты в форме	Пункт 16.1 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ в редакции пункта 3 статьи 3 законопроекта	в течение 6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством	Определяет правила информационного взаимодействия его участников в целях выдачи рецептов на медицинские изделия и лекарственные препараты в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной	Минздрав России

	электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера)»		Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	подписью врача (фельдшера, акушера)	
4.	Проект приказа Минздрава России «Об утверждении форм и форматов сведений, доступ к которым осуществляется с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»	Часть 7 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ в редакции пункта 12 статьи 3 законопроекта	в течение 6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Определяет формы и форматы сведений, доступ к которым осуществляется с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения	Минздрав России
5.	Проект приказа Минздрава России «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения	Пункт 53 статьи 4 Федерального закона №61-ФЗ в редакции статьи 2	в течение 6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации	Вносит изменения в следующие приказы Минздрава России: от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания	Минздрав России

	Российской Федерации»	законопроекта, а также часть 7 статьи 20, часть 5 статьи 22, пункт 4 части 2 статьи 71, пункт 3 статьи 78, пункт 4 части 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ в редакции пунктов 3, 4, 5, 9, 11, 12 статьи 3 законопроекта соответственно;	Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления», от 20 декабря 2012 г. № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядке оформления указанных бланков, их учета и хранения». Уточняет порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, на лекарственные	
--	-----------------------	--	--	---	--

				препараты, медицинские изделия, порядке оформления этих бланков, их учета и хранения, в том числе в электронном виде	
6.	Проект приказа Минздрава России «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»	часть 7 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ в редакции пункта 4 законопроекта	в течение 6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Уточняет порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в форме электронного документа	Минздрав России

