

**Законопроект**  
**«О внесении изменений в отдельные**  
**законодательные акты Российской Федерации**  
**по вопросам применения информационно-**  
**телекоммуникационных технологий и введения**  
**электронных форм документов в сфере**  
**здравоохранения»**  
и его влияние на региональные системы.

*Зингерман Борис Валентинович,*  
*рук. Рабочей группы «ЭМК»*  
*Экспертного совета МЗ РФ по вопросам*  
*использования ИКТ в сфере здравоохранения*

[boriszing@gmail.com](mailto:boriszing@gmail.com)

1. Весной 2015 г. (после представления Президенту интернет стартапов) ФРИИ инициирует разработку закона о **телемедицине** и готовит вариант законопроекта.
2. Весь 2015 ФРИИ проводит обсуждение законопроекта с Минздравом и комитетами Федерального собрания.
3. В марте Е.Л. Бойко информирует Экспертный совет о завершении подготовки Минздравовского законопроект «по информатизации».
4. 6 апр 2016 опубликован законопроект об «электронных рецептах»  
<http://regulation.gov.ru/projects#npa=46657>
5. 10 апр 2016 опубликован законопроект «о телемедицине, ЕГИСЗ, регистрах и клин.центрах», подготовленный департаментом информатизации  
<http://regulation.gov.ru/projects#npa=46654>
6. 30 мая 2016 Депутат Левин вносит в Госдуму законопроект, подготовленный ИРИ, ФРИИ и Яндекс <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28Spravka%29?OpenAgent&RN=1085466-6>
7. 19 авг 2016 Минздрав публикует сводный законопроект «о рецептах, телемедицине и ЕГИСЗ. До 1.09.2016 ведется его обсуждение. 12.09.2016 положит. отзыв Минэкономразвития.
8. Окт 2016 – апр 2017 закон исчезает из общественного поля зрения. В прессу просачиваются слухи версии.
9. Май 2017 утверждение Правительством, 13.05.2017 внесен в Госдуму.  
[http://asozd2.duma.gov.ru/addwork/scans.nsf/ID/FCC57ACA9A7BB1104325811F0063BAE6/\\$File/174692-7\\_13052017\\_174692-7.PDF?OpenElement](http://asozd2.duma.gov.ru/addwork/scans.nsf/ID/FCC57ACA9A7BB1104325811F0063BAE6/$File/174692-7_13052017_174692-7.PDF?OpenElement)

# Закон «не о телемедицине»

- Телемедицина (1/10 текста)
- Электронные рецепты (самая радикальная часть)
- ЕГИСЗ
- Регистры (чуть-чуть)
- Электронный документооборот (в том числе с пациентами)

С сентября 2016 законопроект претерпел значительные изменения – большинство радикальных положений убрано

# Электронные рецепты (1)

- **В № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»**
  - пункт 1 дополнить словами "на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера)";
- **В №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:**
  - 53) рецепт на лекарственный препарат - медицинский документ, содержащий назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданный врачом (фельдшером, акушером) **на бумажном носителе, а в отношении лекарственного препарата для медицинского применения - с согласия пациента в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера),** в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;"
  - статью 6 дополнить пунктом : "4) принятие высшим исполнительным органом государственной власти **субъекта Российской Федерации решения об использовании** на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты на бумажном носителе **рецептов в форме электронного документа,** подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера).".
- **В № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»** к полномочиям Минздрава:
  - 16<sup>1</sup>) утверждение правил информационного взаимодействия в целях выдачи рецептов на лекарственные препараты, медицинские изделия в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера);"

# Электронные рецепты (2)

**Минздрав России к 11.11.2017 должен разработать:**

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении правил информационного взаимодействия его участников в целях выдачи рецептов на медицинские изделия и лекарственные препараты в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера)»

Положения в части выдачи рецептов на лекарственные препараты, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронных документов **отсрочены на год .**

# Электронные рецепты (3)

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.

# Телемедицина (1)

## **Включены 2 определения:**

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;

**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."**

# Телемедицина (2)

## Статья 36<sup>1</sup>. 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.**

- **Забыты медработники (не врачи),**
- **не ясно (в законодательном плане), что есть консультация и мониторинг**

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

3. **Порядок** организации и проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, включая правила идентификации участников дистанционного взаимодействия, **утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти."**; **Все равно сидим ждем приказа Минздрава**



# Телемедицина (3)

**Минздрав России к 11.11.2017 должен разработать:**

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка организации и проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, включая правила идентификации участников дистанционного взаимодействия»

**Мониторинг в названии не упомянут и, видимо, в текст приказа не войдет**

Порядок организации и проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, а также правила идентификации участников дистанционного взаимодействия утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В целях идентификации участников планируется использовать единую систему идентификации и аутентификации, а информационный обмен между используемыми информационными системами осуществлять с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия. Данные вопросы получают правовое закрепление при утверждении указанного порядка.

Использование консультаций с применением телемедицинских технологий является правом как врача, так и пациента, и не ограничивает пациентов в их праве на получение медицинской помощи очно.

# Электронный документооборот в том числе с пациентами (1)

часть 7 статьи 20 изложить в следующей редакции:

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

**Усиленная квалифицированная электронная подпись должна быть у каждого медработника и пациента. Реально ли это?**

**Минздрав России к 11.11.2017 должен разработать:**

Проект приказа «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»

# Электронный документооборот в том числе с пациентами (2)

часть 5 статьи 22 изложить в следующей редакции:

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

**Здесь не предполагается выход приказа Минздрава. Видимо предполагается, что он уже есть. Но его НЕТ!**

**часть 4 статьи 22 оставлена без изменений:**

4. Пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов.

**Есть новый, но совсем «пещерный» приказ Минздрава.**

**«Личный кабинет» регламентируется этим пунктом, но как?**

# Электронный документооборот в том числе с пациентами (3)

**пункт 3 статьи 78 (Права медицинских организаций) изложить:**

**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;**

**Разработка порядка не предусмотрена. Как быть?**

**Внутренний электронный документооборот (внутри медорганизации) никак не регламентирован и не упомянут в законопроекте. Как быть?**

# ЕГИСЗ (1)

**Минздрав России к 11.11.2017 должен разработать:**

- Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении **Положения о единой государственной информационной системе** в сфере здравоохранения» (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).
- Проект приказа Минздрава России «Об утверждении форм и форматов сведений, доступ к которым осуществляется с использованием ЕГИСЗ»

## ЕГИСЗ (2)

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

.....

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;

**Что означает этот пункт? Это подготовка системы распределенного хранения (в частности ИЭМК)?**

# **СИСТЕМНЫЙ ПРОЕКТ**

ТОМ 7. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

## **КОНЦЕПЦИЯ ПЕРЕХОДА НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ К ФОРМАТУ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДО 2020 ГОДА**

### **3.4. Система ведения интегрированной электронной медицинской карты федерального сегмента ЕГИСЗ.**

Целями создания системы ведения ИЭМК являются:

- **обеспечение непрерывности, преемственности и качества лечения, а также своевременной профилактики и иных мероприятий по обеспечению здоровья конкретного индивида посредством аккумулирования медицинской информации, полученной из медицинских организаций всех уровней и предоставления ее уполномоченным медицинским работникам медицинских организаций в целях обеспечения информационной поддержки принятия врачебных решений;**

.....

# СИСТЕМНЫЙ ПРОЕКТ

## КОНЦЕПЦИЯ ПЕРЕХОДА НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ К ФОРМАТУ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДО 2020 ГОДА

В настоящее время в хранилище накоплено несколько миллионов переданных СЭМД; в режиме опытной эксплуатации реализована отправка СЭМД из системы ведения ИЭМК в МИС МО в асинхронном режиме. Создан достаточно большой набор СЭМД, с помощью которых, в систему ведения ИЭМК может быть передана важная медицинская и административная информация. Разработана информационная структура Интегрального анамнеза отечественной ИЭМК, создается технология обновления данных Интегрального анамнеза.

**Запуск в промышленную эксплуатацию откладывается, во многом, из-за существующих юридических ограничений** на передачу персональных медицинских данных, недостаточной проработки технологии получения информированного согласия пациента на обработку персональных данных и предоставления хранящихся в системе ведения ИЭМК СЭМД врачам и самим пациентам. Не до конца проработан регламент установки электронной подписи СЭМД и ее периодической актуализации.



# Путину написали программу: Как из российской медицины сделать цифровую

Бизнес Телеком Интернет Интеграция ИТ в госсекторе

[мобильная версия](#)

06.06.2017, ВТ, 10:39, Мск, Текст: Игорь Королев

**Программа «Цифровая экономика России» предлагает подключить все медицинские учреждения к ШПД, предоставить доступ врачам из любых учреждений к электронным медицинским картам граждан, полностью перейти на электронный документооборот и т.д.**

[http://www.cnews.ru/news/top/2017-06-06\\_putinu\\_napisali\\_programmu\\_kak\\_iz\\_rossijskoj](http://www.cnews.ru/news/top/2017-06-06_putinu_napisali_programmu_kak_iz_rossijskoj)

Показатели и индикаторы	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Разработаны, проведено общественное обсуждение и внесены в Федеральное собрание Российской Федерации законодательные инициативы по изменению федерального законодательства, обеспечивающие развитие инфраструктуры цифрового здравоохранения	100%							
ФМИВ в сфере здравоохранения внесены изменения в порядки и протоколы оказания медицинской помощи регулирующие использование технологий цифрового здравоохранения при оказании медицинской помощи	100%			100%				100%
Обеспечено наполнение семантического ядра на основе гармонизированных российских и международных справочников, классификаторов, тезаурусов и онтологий, для совместного использования информационных медицинских ресурсов и стандартизации взаимодействия врачей и пациентов	50%	60%	70%	80%	85%	90%	95%	100%
Создана инфраструктура функционирования цифровых медицинских сервисов	50%	60%	70%	80%	85%	90%	95%	100%
Доля охваченных медицинских организаций информационными системами, подключенными к ЕГИСЗ в части предоставления данных для ИЭМК и предоставляющих цифровые медицинские сервисы по мере их создания	80%	90%	100%					
Доля разработанных и введенных в действие электронных медицинских форм документов от общего числа используемых при оказании медицинской помощи медицинских документов	30%	50%	70%	80%	90%	95%	95%	100%
Доля введенных в действие электронных форм отчетности, получаемых из информационных систем в сфере здравоохранения от общего числа собираемых ФМИВ в сфере здравоохранения документов	20%	40%	60%	70%	90%	95%	95%	100%
Доля медицинских организаций, перешедших на электронный медицинский документооборот (формирование и оборот более 95% документов в электронном виде)	20%	30%	40%	50%	70%	90%	95%	100%
Разработан и реализован порядок ускоренного трансфера востребованных медицинских цифровых технологий	100%			100%				100%
Доля медицинских организаций, использующих СППР на рабочих местах врачей	5%	10%	20%	30%	40%	50%	70%	95%
Доля рабочих мест медицинских работников, подключенных к цифровым медицинским сервисам	20%	25%	30%	45%	50%	60%	70%	95%
Доля новорожденных с введенным молекулярного «омиксного» профиля в рамках ЭМК от общего числа новорожденных	1%	3%	5%	10%	15%	20%	30%	50%
Количество разработанных, произведенных, прошедших процедуры регистрации и введенных оптических приборов (датчиков/сенсоров) мониторинга состояния здоровья пациентов			15	30				2007
Доля комплексных образовательных программ среднего специального, высшего и дополнительного образования медицинских специалистов и административных работников, с учетом цифровой трансформации процессов в сфере здравоохранения и необходимости владения навыками применения современных информационных технологий в их профессиональной деятельности от необходимого количества		15%	25%	50%	80%	95%	100%	100%
Количество бизнес-инкубаторов и венчурных фондов созданных институтами развития в области цифровой здравоохранения	1	2	5	8	10	10	10	12
Количество выполненных пилотных проектов и организованных научно-образовательных и научно-производственных кластеров на базе федеральных государственных бюджетных учреждений Минздрава России (Национальных медицинских центров Минздрава России)	1	3	7	13	20	20	20	22
Доля медицинских организаций всех форм собственности, подключенных к региональному сегменту ЕГИСЗ с использованием шпд	80%	85%	100%					
Доля врачей, имеющих возможность получить доступ к ИЭМК пациента, при условии его согласия	30%	50%	80%	90%	100%			
Доля медицинских организаций всех форм собственности имеющих доступ к сервисам персонализированного мониторинга состояния здоровья пациентов при условии их согласия	30%	50%	80%	90%	100%			
Доля медицинских работников, использующих единую систему идентификации в рамках экосистемы цифрового здравоохранения	15%	30%	50%	80%	100%			

Зингерман Борис Валентинович

Рук. Рабочей группы «ЭМК» Экспертного  
совета по ИКТ Минздрава РФ

[boriszing@gmail.com](mailto:boriszing@gmail.com)