Обзор принятого закона

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

(так называемого Закона о телемедицине).

*Борис Зингерман, член Экспертного совета по ИКТ Минздрава РФ*

Принятый 21.07.2017 законопроект прошел длительную (более 2-х лет) историю подготовки и обсуждения. В прессе и в общественном сознании он прочно утвердился как «Закон о телемедицине». Однако, этот законопроект охватывает значительно более широкий спектр вопросов «цифровой медицины», среди которых телемедицина далеко не на первом месте.

Учитывая, что данный закон – это уже данность нашей жизни стоит проанализировать, как с ним взаимодействовать и какие шаги стоит предпринять для его более конструктивного использования.

Стоит начать с названия закона: «**О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья**». В названии фигурируют информационные технологии в сфере охраны здоровья. Однако, до 2-го чтения законопроект назывался «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения **информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов** в сфере здравоохранения». В этих терминологических различиях, на мой взгляд, нет ничего принципиального, однако эта правка была целенаправленно внесена перед 2-м чтением достаточно большой группой депутатов. Из этого стоит сделать 2 вывода:

* Следует использовать термин «**информационных технологий в сфере охраны здоровья»** (видимо, телекоммуникационная составляющая не так важна?).
* Исключенные из названия, «электронные формы документов» практически не вошли в закон (это будет видно из дальнейшего анализа) – и это очень жаль!

По сути самого закона – он охватывает 5 основных направлений информационных технологий в сфере охраны здоровья:

1. Электронные рецепты (самая радикальная часть закона).
2. Телемедицина.
3. Электронный документооборот (в том числе с пациентами).
4. Единая государственная система в здравоохранении (ЕГИСЗ).
5. Регистры (эта тема в процессе подготовки законопроекта обсуждалась очень активно, но из окончательной версии практически ушла, фактически – три существующих регистра законодательно включены в состав ЕГИСЗ).

Далее подробнее рассмотрим все эти направления:

**Электронные рецепты**

Это, без сомнения, самая радикальная и самая непонятная часть закона! Непонятная – именно потому, что из закона совершенно не ясно, как именно электронные рецепты будут действовать. Самая радикальная, поскольку законодательно подтверждены электронные рецепты на ВСЕ, вплоть до «наркотических средств и психотропных веществ». В части телемедицины, например, возобладал гораздо более «консервативный» и осторожный подход.

Тем не менее, электронные рецепты крайне важны именно для телемедицины, поскольку можно сколько угодно обсуждать возможность «дистанционного лечения», но если нет возможности выписать электронный рецепт, то все эти возможности будут лишь умозрительными.

В части рецептов изменения вносятся в 3 закона:

1. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Это изменение вступит через год с 01.01.2019. Главное:

*«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»****;*

Перед 2-м чтением внесены изменения, подчеркивающие, что «наркотики и психотропы» выписывает именно лечащий врач (или приравненный к нему медработник) – видимо, это важное ограничение.

Кроме того, фигурирует странная фраза «и соответствующей медицинской организации», которую не ясно как трактовать. Здесь, вероятно, имеется в виду, что усиленная квалифицированная электронная подпись врача должна еще дополняться усиленной квалифицированной электронной подписью медицинской организации. Этот пункт вызывает вопрос, поскольку, насколько мне известно, (пусть коллеги меня поправят) такая подпись может быть только у «лица», но не у организации.

1. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Вносится ключевое определение:

*«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****»;*

Выделенный фрагмент специально внесен перед 2-м чтением. Суть его оценить трудно, но почему-то ветеринарные рецепты не могут быть электронными.

Еще с 1-го чтения в законопроект включен важный пункт в статью 6 «Полномочия органов исполнительной власти субъекта РФ»:

*«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».*

Этот пункт вызывает множество вопросов. Понятно, что уровень ИТ в разных регионах разный, однако у нас все же единая страна, в которой существует много кросс-региональных, ведомственных и федеральных медицинских структур. Как они будут вписываться в эту «кусочную электронизацию» рецептов? Очевидно, что это не будет стимулировать использование электронных рецептов. Это же ставит препоны на пути межрегиональной телемедицины.

1. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В этот законопроект вносятся, в основном, терминологические правки – замена слова выписывать (рецепт) на слово выдавать.

Специальный пункт, дополнявший полномочия Минздрава *«утверждением правил информационного взаимодействия в целях выдачи рецептов в форме электронных документов»,* исключен перед 2-м чтением, видимо, как сам собой разумеющийся.

**Основные вопросы по части «электронных рецептов» видятся следующими:**

* В законе нет ни малейшего намека на порядок действия «электронных рецептов». В то же время, любому ИТ-специалисту понятно, что это будет сложнейший механизм (причем, скорее всего, федерального уровня). Пояснительная записка, представленная Правительством, вносит еще больше сумятицы. Например, там указано:

*Рецепты, создаваемые в форме электронного документа, будут направляться непосредственно в аптечные организации.*

Естественно возникает вопрос в какую аптеку? Пока ведь гражданин может выбирать аптеку.

При этом Правительством внесен перечень нормативно-правовых актов, подлежащих принятию в связи с данным законом. Среди них – 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)».** Он должен быть подготовлен к ноябрю 2017 г.Отсюда следует важнейший вывод:

**Профессиональному сообществу необходимо сразу же присоединиться к подготовке этих сложных и пока не понятных «правил взаимодействия». Необходимо найти «способ взаимодействия» по данному вопросу с Минздравом.**

* В законе четко указано, что «электронный рецепт» должен быть подписан **усиленной квалифицированной электронной подписью.** Это уже непреодолимый факт, который повлечет за собой ежегодные расходы в размере 2-4 тыс. руб. на каждого врача. Важно понять, откуда возьмутся эти средства? Но в этой ситуации важно оценить еще тот факт, что усиленная квалифицированная электронная подпись в соответствии с данным законом потребуется врачу еще и для подписания медицинских документов в электронной форме, а также электронных листов нетрудоспособности, утвержденных другим законом. Традиционно это будут 3 разные электронные подписи, что еще значительно увеличит затраты. Соответственно необходимо:

**Ввести понятие личной (единой) усиленной квалифицированной электронной подписи врача, которой он сможет подписывать все документы в электронной форме.**

**Телемедицина**

Этот раздел претерпел самые значительные изменения между 1-м и 2-м чтением в Госдуме. Эти изменения еще только предстоит осознать. Если к 1-му чтению телемедицина представлялась как одна из технологий оказания медицинских услуг и была лишь рамочно определена в законе с отсылкой к будущему приказу Минздрава, то во 2-м чтении появилось много законодательных ограничений, начиная с определения:

*«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****»;*

В этом определении сразу же конкретно определены возможные участники телемедицины (и это отлично!), «обмен медицинской документацией» заменен на «документирование совершаемых действий». Кроме того, тут задан исчерпывающий список видов телемедицинских действий:

* Консилиум (определены в статье 48).
* Консультация (нигде не определены).
* Дистанционное медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента. (бывший мониторинг – в определенной степени описаны степени описаны далее в статье 362).

По тексту можно спорить, относится ли этот «закрытый список» только к документированию (можно понять и так) или к телемедицинским технологиям в целом. Опыт подсказывает, что это полный список допустимых дистанционных действий. Как к этому относиться? Зависит от того, как понимать слово «консультация»? В принципе оно может покрывать все действия, которые можно выполнить дистанционно. В ФЗ № 323 слово «консультации» встречается 6 раз и, видимо, должно пониматься интуитивно. В основном оно встречается в форме «консультации врачей-специалистов». Такие консультации, как правило, включают и постановку диагноза, и назначение лечения. Допустимо ли это в дистанционной форме? Далее в статье 362 будут введены определенные ограничения, но окончательно это должно быть определено в подзаконном акте.

Кроме того, во 2-м чтении из ключевого определения **медицинской услуги** исключена фраза **«выполняемых в том числе с применением телемедицинских технологий»**. Эта фраза подчеркивала, что телемедицина не является самостоятельной услугой, а лишь формой оказания любых медицинских услуг. Теперь это исключено, а из приведенного выше определения следует, что телемедицина – это, все же, вполне ограниченный список действий.

**«Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий»,** детализованы в статье362 (далее ее постатейный анализ):

*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****.*

Этот пункт предполагает подготовку Минздравом отдельного **«Порядка оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».** Это, видимо, и будет ключевой для телемедицины регламент, проект которого должен появиться к ноябрю 2017 г. **К его подготовке прямо сейчас следует подключиться профессиональному сообществу.**

Из этой формулировки также не совсем понятно, придется ли вносить изменения во все прочие порядки оказания и стандарты медицинской помощи, в части применения в них телемедицинских технологий. Надеюсь, что это можно «глобально» определить в основном «телемедицинском порядке».

*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).*

В этом пункте дается разъяснение того, что есть **телемедицинская консультация**. Этот пункт закона, видимо, стоит рассмотреть с точки зрения тех телемедицинских сценариев, которые обсуждались в сообществе:

1. **Первичная телемедицинская (дистанционная) консультация** (где врач и пациент ранее не встречались очно).Она, судя по всему, будет ограничена «сбором, анализом жалоб пациента и данных анамнеза». Таким образом, эта консультация ни в каких, даже самых простых случаях, не может быть дистанционной заменой очному визиту. Такая консультация может завершаться рекомендациями по дальнейшему обследованию и прохождению очного приема (осмотра консультации). Таким образом, она не является «виртуальным визитом к врачу», а, скорее, относится к очень важной категории медицинского ассистанса (консъержинга) – очень востребованное направление. В этой части есть 2 принципиальных вопроса:
	1. Можно ли в ходе такой консультации выписать направления на диагностические исследования? Как их доставить пациенту? Будут ли такие направления приниматься к исполнению и оплачиваться страховыми компаниями?
	2. Как такая телемедицинская консультация будет оплачиваться (в том числе страховыми компаниями)?

Это вопросы к **«Порядку оказания медицинской помощи применением телемедицинских технологий»,** а также к страховым компаниям.Однако до их решения это может быть дополнительной платной медицинской услугой.

1. **Вторичная телемедицинская консультация –** активно осаждавшаяся схема, в которой после первичного очного визита, где произведен осмотр и назначены диагностические исследования, оценка результатов этих исследований (доставленных в электронной форме) производится дистанционно и на этом основании дистанционно ставится диагноз и назначается лечение. Такого рода сценарии запрещены принятым законом.
2. **Телемедицинское консультирование, проводимое лечащим врачом после очной постановки диагноза и назначения лечения,** допустимо в полном объеме, без постановки нового диагноза. Такое консультирование доступно как в форме «дистанционного виртуального визита», так и в форме постоянного (периодического) медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента с оценкой эффективности лечебно-диагностических мероприятий и соответствующей корректировкой назначенного лечения. Такая форма постоянного дистанционного наблюдения включает также оперативное дистанционное консультирование пациентов по всем возникающим у них медицинским вопросам. Вероятно, именно такая форма будет наиболее востребована для больших групп пациентов (дети, пожилые, беременные, хронические больные, пациенты, выписавшиеся из стационара).

В разрабатываемом **«Порядке оказания медицинской помощи применением телемедицинских технологий»** необходимо будет детализироватьпонимания термина«лечащий врач». Пока это выглядит так: «кто назначил лечение, тот и может его дистанционно консультировать и корректировать».

1. **Дистанционная выписка (продление) рецептов хроническим пациентам.** Этот сценарий выглядит крайне востребованным и предусмотренным законом, однако он требует детализации и уточнения по электронным рецептам, о которых речь шла выше. В этой части остается важный вопрос о том, как такая услуга будет оплачиваться, и, в первую очередь, в рамках ОМС. Это, вероятно, потребует скорректировать стандарты медицинской помощи по ряду хронических заболеваний.
2. **Дистанционное «второе мнение»,** также, видимо, будет крайне востребованной дистанционной услугой, осуществляемойв рамках **«***оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий».* Эта оценка, видимо, будет выражаться в виде рекомендаций по изменению лечебно-диагностических мероприятий, которые будут актуализироваться в виде диагноза и назначенного лечения на очном приеме у лечащего врача, выбранного пациентом. Именно эта услуга будет особенно востребована у жителей «отдаленных и труднодоступных регионов» в отношении врачей, работающих в крупных медицинских центрах.

Таким образом, возможности таковы:

* Телемедицинские консультации до очного приема могут носить характер медицинского асситанса и подготовки к очному приему (с целью его большей эффективности). Такие консультации могут осуществляться любым врачом (медработником).
* Постановка диагноза и назначение лечения только при очной медицинской помощи.
* Дистанционное консультирование, наблюдение, корректировка лечения, выписка рецептов врачом, назначившим лечение, – в широких пределах (которые могут быть детализованы в «**Порядке оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий**»).
* Дистанционное «второе мнение», высказанное любым врачом, актуализируемое у выбранного лечащего врача при очном визите.
1. *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.*

Эта часть статьи 362 особенно важна, поскольку определяет, как должны циркулировать данные, необходимые для дистанционного наблюдения. Из статьи следует:

1. Дистанционное наблюдение назначается лечащим врачом, но при этом не указано, кем оно осуществляется. Вероятно, это может быть и сам врач, и отдельная служба, и автоматическая процедура. Но при этом из части 3 статьи 362 следует, что «управляющие воздействия» – корректировку назначенного лечения может осуществлять только лечащий врач, к которому служба или автоматическая процедура должна направлять сигнал в определенных случаях.
2. Для **автоматической регистрации** должны использоваться только данные, полученные с *медицинских изделий.* Это означает, что все используемые гаджеты должны иметь регистрационное удостоверение «медицинского изделия». Это значительно осложнит продвижение и выход на рынок различных гаджетов, однако…
3. Альтернативой является внесение данных в медицинскую информационную систему (любую). Требования к этим данным в самом законе не указываются. Например, будут ли при внесении температуры указываться требования к используемому градуснику, и как это можно проверить? Вероятно, требования к «вносимым данным» будут детализированы в **«Порядке оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».**
4. Указан широкий список медицинских информационных систем, на базе которых можно строить региональные (и даже федеральные, во что верится с трудом) системы мониторинга состояния здоровья пациента. При этом в **«Порядке оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»** необходимо определить общие правилавзаимодействия лечащих врачей с такими «надучрежденческими» информационными системами.

*5. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.*

Этот пункт не вызывает принципиальных вопросов, поскольку «просто» требует соблюдения законодательства, однако если в **«Порядке оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»** будут детализированы конкретные требования и правила, это значительно облегчит внедрение телемедицинских технологий.

*6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации.*

Этот пункт требует серьезного уточнения и детализации в **«Порядке оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».** Уточнения необходимы в части самого порядка идентификации и аутентификации. Совершенно очевидно, что идентификации и аутентификации при полностью дистанционном взаимодействии (первичная консультация и дистанционное второе мнение) требуют первичной внешней аутетнтификации. При этом другие виды телемедицинских взаимодействий (повторные консультации, наблюдение, продление рецептов) активируются при очном визите и, соответственно, первичная аутентификация производится привычным образом (по документам) и без ЕСИА. Вопрос использования ЕСИА в дальнейшем требует уточнения.

 *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»;*

Это пункт также требует более детального разъяснения в **«Порядке оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»**. Сведения о консультациях с применением телемедицинских технологий должны вноситься в медицинскую документацию по тем же правилам, по которым вносятся сведения об очных консультациях врача. Эти правила должны задаваться в целом для медицинской информационной системы, обеспечивающей документирование медицинской деятельности. С учетом вышесказанного, особенно важно обеспечить «единую усиленную квалифицированную электронную подпись медицинского работника», о которой шла речь в разделе об электронных рецептах.

**Электронный документооборот (с том числе с пациентом)**

Вопросы электронного документооборота в медицине и придания ему юридической значимости изначально были ключевыми в законопроекте, подготовленном Минздравом. Однако, в окончательную версию они практически не вошли, особенно в части внутреннего электронного документооборота медицинской организации. Сопроводительные документы Правительства также не предполагают издания подзаконных актов, регламентирующих электронный документооборот в медицинской организации. Именно отсутствие таких правил чрезвычайно тормозит внедрение медицинских информационных систем, поскольку требует ведения двойного (электронного и бумажного) документооборота.

Тем не менее, в законе указаны определенные правила электронного документооборота во взаимодействии с пациентами:

 *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»;*

Выделенный фрагмент был добавлен перед 2-м чтением и был связан с упрощением (и удешевлением) дистанционного получения информированного согласия. Эта статья была достаточно важна именно для организации телемедицинских услуг, однако в соответствии с принятой статьей 362 (см раздел Телемедицина) эта статья утрачивает остроту и актуальность. Дело в том, что телемедицинские технологии, предполагающие медицинское вмешательство, активируются только при очном визите. Соответственно, информированное согласие может быть подписано привычным способом (очно). Полностью дистанционные телемедицинские технологии (ассистанс и «второе мнение») не предполагают вмешательств и не требует информированного согласия. Однако, сама по себе отработка технологии «электронного согласия» очень важна для здравоохранения. Следует надеяться, что эта процедура будет достаточно четко описана в проекте приказа Минздрава России «О внесении изменений в **приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 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»**, который в соответствии сопроводительными документами Правительства должен быть разработан к ноябрю 2017 г. Профессиональному сообществу необходимо поучаствовать в разработке этого приказа.

*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.****»;*

Эта важнейшая статья регламентирует возможность получения пациентами копий документов и выписок о состоянии своего здоровья в форме электронных документов. Это обеспечивает важнейший международный тренд вовлечения граждан в заботу о собственном здоровье и права пациентов. Однако, выделенные фрагменты требуют значительной детализации, регламентации и разъяснения. **При этом в сопроводительных документах Правительства разработка такого приказа Минздрава не значится**. Это особенно удивительно, поскольку разработка такого приказа (правда без указания электронной формы документов) требовалась с момента принятия ФЗ №323 в 2011 году. Такого приказа до сих пор нет! И без него этот пункт закона не будет работоспособным.

Стоит обратить внимание на то, что 4-я часть статьи 22 ФЗ №323 оставлена без изменений, а именно: *«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».* Вот тут-то Порядок установлен Минздравом в «совершенно пещерном» приказе № 425н (вступил в силу 17.11.16) «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента». В этом приказе не упомянуты никакие электронные способы ознакомления пациента со своей медицинской документацией. **Доработка приказа Минздрава № 425н является важнейшим фактором функционирования «Личного кабинета пациента» на всех уровнях!**

*11) в статье 78 (Права медицинских организаций):*

*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»;*

Доработка такого порядка, изложенного в приказе N 441н (от 2 мая 2012 г.) отсутствует в перечне документов, требующих доработки в связи с данным законом. **Сегодня порядок выдачи заключений, справок в форме электронных документов отсутствует.**

Закон также включает изменение пункта 11 в части 2 статьи 14, определяющей полномочия Минздрава. Теперь это звучит так:

*11) утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в* ***~~электронном виде~~******форме электронных документов, порядков их ведения;***

Однако такая текстуальная замена ничего не меняет – как не было порядка организации документооборота и унифицированных форм медицинской документации в электронном виде, так их нет и «в форме электронного документа». При этом в сопроводительных документах правительства подготовка такого **«Порядка организации документооборота в форме электронного документа»** так и не значится. Для эффективного действия закона подготовка такого порядка обязательна.

**В целом можно констатировать, что в новом законе никак не решены и не регламентированы вопросы юридически значимого электронного документооборота в здравоохранении (и, в первую очередь, внутреннего документооборота медицинских организаций). Отсутствие такой регламентации очень сильно тормозит внедрение информационных технологий в сфере охраны здоровья.**

**При этом закон определил важные моменты внешних электронных взаимодействий, в том числе с пациентами. Эти процессы нуждаются в более детальном регулировании подзаконными актами, которые необходимо разработать или дополнить.**

**ЕГИСЗ**

Эта тема была наиболее интересна Минздраву с тем, чтобы законодательно закрепить место ЕГИСЗ в сфере охраны здоровья. Этой теме посвящено более половины текста закона. Какие важные выводы можно сделать из этой части закона?

 Статья 91 «Информационное обеспечение в сфере здравоохранения» вводит несколько слоев информационных систем, которые его формируют:

* федеральный (ЕГИСЗ);
* система ФФОМС;
* региональный (РМИС);
* информационные системы медицинских (МИС) и фармацевтических организаций.

Важно отметить, что в законе появились также прочие **«иные информационные системы»** –это очень важное нововведение, которое легализует независимые системы, которые могут решать определенные задачи информатизации медицинских организаций. Это крайне важно для «облачных» сервисов, которых становится все больше.

Части 5 и 6 обновленной версии статьи 91 закона №323 ФЗ звучат так:

*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.»;*

**Более того, эти «иные информационные системы» могут взаимодействовать с МИС и подключаться к ЕГИСЗ и ЕСИА.** Это крайне важное нововведение, но оно также требует детализации в постановлении Правительства. В перечне документов, которые необходимо разработать (подготовлен Правительством к 1-му чтению), указан единственный **Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения**». Надо надеяться, что вопросы взаимодействия с **«иными информационными системами»** будут отрегулированы именно в нем.

Остальные положения, изменяемые и добавляемые в статьи 91, 911, 92, 93, 94, чрезвычайно важны для функционирования ЕГИСЗ, но не вносят принципиально важных изменений за исключением пунктов 4 и 5 части 3 статьи 911, определяющей состав сведений, включаемых в ЕГИСЗ.

*4) указанные в статье 94 настоящего Федерального закона и* ***обезличенные*** *в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере средств массовой информации,* ***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 создана и хранится.*

Указанные пункты вызывают массу вопросов, как терминологических (обезличенные сведения о лицах – это конструкция, от которой «ум заходит за разум»), так и по существу. Указанный пункты совершенно меняют подходы, которые ранее были приняты в ЕГИСЗ, в частности – приведенный выше пункт 5 свидетельствует о том, что в Интегрированной электронной медицинской карте (ИЭМК) будет осуществляться распределенное хранение, в то время как ранее предполагалось централизованное хранение информации.

Эти пункты требуют серьезного разъяснения, а также предполагает разработку Роскомнадзором **«Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования».** На это дано четкое указание в законе. Роскомнадзору предстоит трудная работа – обезличить ФИО, данные документа, удостоверяющего личность, адрес прямо указанные в статье 94.

**Заключение**

 В принятом законопроекте кроме телемедицины регламентированы крайне важные и даже революционные положения, касающиеся электронных рецептов, электронного документооборота в медицине (в том числе и с пациентами), ЕГИСЗ. Эти важные аспекты практически выпали из общественного внимания и мало обсуждались. В законопроекте многое намечено лишь рамочно. При этом конкретная регламентация этих вопросов должна быть в подзаконных актах, планируемых к ноябрю.

**Профессиональному сообществу необходимо сразу же подключиться к подготовке подзаконных актов, поскольку именно они определят реальные требования к «цифровой медицине». Работоспособную форму взаимодействия профессионального сообщества и регуляторов еще предстоит найти.**

**Приложение: История принятия и прохождения законопроекта**

**«О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»** (именно такое название было принято в окончательной версии)

Процесс выработки, обсуждения и принятия законопроекта «об информатизации здравоохранения» занял более 2-х лет и проходил при очень пристальном внимании прессы. Это внимание было связано в первую очередь с соперничеством 2-х законопроектов:

* предложенного интернет-сообществом и посвященного в основном телемедицине;
* подготовленного Минздравом и посвященного многим вопросам «цифровой медицины».

В связи с этим интересно проанализировать историю:

1. Весной 2015 г. (после представления Президенту интернет стартапов) ФРИИ инициирует разработку закона о телемедицине и готовит свой вариант законопроекта.
2. Весь 2015 год ФРИИ проводит обсуждение законопроекта с Минздравом и комитетами Федерального собрания.
3. В марте Е.Л. Бойко информирует Экспертный совет о завершении подготовки Минздравовского законопроекта «по информатизации».
4. 6 апреля 2016 г. опубликован законопроект об «электронных рецептах» <http://regulation.gov.ru/projects#npa=46657>, в котором освящен только вопрос рецептов.
5. 10 апреля 2016 г. опубликован законопроект «о телемедицине, ЕГИСЗ, регистрах и клинических центрах», подготовленный департаментом информатизации <http://regulation.gov.ru/projects#npa=46654>. Вызывает удивление появление 2-х законопроектов по сходной «цифровой» тематике, но видимо подготовленных разными департаментами Минздрава.
6. 30 мая 2016 г. 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. 19.08.2016г. Минздрав публикует сводный законопроект «о рецептах, телемедицине и ЕГИСЗ». До 01.09.2016г. ведется его официальное обсуждение. <http://regulation.gov.ru/projects#npa=46654>
8. 10.09.2016г. публикуется итоговая версия по результатам обсуждения. Рассмотрены предложения Орехович, Зингермана, Натензона. Из поданных предложений принято одно (Зингермана). 12.09.2016г. опубликован положительный отзыв Минэкономразвития. На этом публичное обсуждение законопроекта прекращается.
9. Октябрь 2016 г. – апрель 2017 г.: закон исчезает из общественного поля зрения. В прессу просачиваются слухи и неофициальные версии, обсуждаемые в Правительстве.
10. В мае 2017г. Правительство рассматривает и утверждает законопроект. 13.05.2017г. Правительство вносит законопроект в Госдуму. При этом официально опубликован текст [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/%24File/174692-7_13052017_174692-7.PDF?OpenElement) . Опубликованный вариант значительно отличается от предложенного Минздравом в октябре 2016 г.
11. 8 июня 2017 г. проводятся парламентские слушанья по данному законопроекту. В рамках слушаний депутат Левин сообщает о снятии альтернативного законопроекта, предложенного интернет-сообществом (в связи с исчерпанием противоречий).
12. 15 июня 2017 г. законопроект единогласно принят в 1-м чтении.
13. С 16 июня по 16 июля 2017 г. проводился сбор предложений и поправок к законопроекту. Представлено 66 поправок.
14. 13 июля 2017 г. Российская ассоциация электронных коммуникаций (РАЭК) направила письмо Председателю Госдумы Вячеславу Володину с просьбой поддержать внесение в законопроект о телемедицине положений о легализации дистанционного оказания полноценной медицинской помощи пациентам, а не одних лишь «консультаций». Это, видимо, свидетельствуют о существенных разногласиях при обсуждении законопроекта.
15. 17 июля 2017 года проходит заседание комитета Государственной Думы по охране здоровья. На заседании принято 20 поправок. 46 поправок отклонены.
16. 18 июля 2017 опубликована версия законопроекта ко 2-му чтению. В предложенной версии кардинальные изменения внесены в раздел по телемедицине. Предложения интернет-сообщества по расширенному использованию телемедицины в законопроект не вошли.
17. 19 июля 2017 г. предложенный текст законопроекта единогласно принят во 2-м чтении (без изменений).
18. 21 июля 2017 г. предложенный текст законопроекта единогласно принят в 3-м чтении (без изменений).

**Выводы:**

1. Предложенный обзор демонстрирует фактически 2-хлетний процесс обсуждения законопроекта, в ходе которого выявились значительные противоречия между интернет- и медицинским сообществами в части возможностей телемедицины. В результате принята несколько более консервативная версия, ставящая под сомнение значительную часть рынка первичных и моментальных телемедицинских консультаций в интернете.

2. Двухлетнее обсуждение законопроекта привело к «странному результату». Под влиянием не всегда продуманных и обоснованных публикаций в прессе в медицинском сообществе сложилось мнение, что «телемедицина запрещена». Это мнение не соответствует действительности, однако теперь его придется с большими трудностями преодолевать при внедрении телемедицинских проектов. Тем более что принятый законопроект окружает «телемедицину» большим количеством технических ограничений, конкретная реализация которых будет ясна из подзаконных актов, ожидаемых к ноябрю.