

## П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере здравоохранения" (№ 242-ФЗ)

**По сути самого закона – он охватывает 4 направления применения информационных технологий в сфере охраны здоровья:**

1. Электронный документооборот (в том числе с пациентами).
2. Электронные рецепты.
3. Телемедицина.
4. Единая государственная система в здравоохранении (ЕГИСЗ).

### **Электронный документооборот (в том числе с пациентами).**

**1. Разработать «Порядок организации системы документооборота с использованием электронных форм медицинских документов».**

Это должен быть основной регламент, определяющий правила ведения медицинской документации в электронной форме. И в первую очередь – уравнивающий в правах электронный и традиционный (бумажный) документооборот. Порядок должен также регламентировать смешанный электронно-бумажный документооборот, используемый в переходный период.

В документ также должно быть включены вопросы, связанные с наделением медицинских работников усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП), ее отзыв, замена и использование. Важнейшей задачей документа должно стать определение понятия единой УКЭП, медработника, которую он может использовать для подписания всех доступных ему медицинских документов в электронной форме (в том числе рецептов, листов нетрудоспособности, справок, заключений выписок, документов электронной медицинской карты).

**2. Внести изменения 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».**

Этот документ должен определить порядок дачи информированного согласия в форме электронного документа, в том числе и дистанционно (в соответствии с дополненной частью 7 статьи 20 закон №323-ФЗ). Это будет играть важную роль и для телемедицинских технологий.

**3. Внести изменения в приказ Минздрава России от 29.06.2016 № 425н «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента»**

В этот документ необходимо внести изменения, регламентирующие правила доступа и ознакомления пациента с медицинской документацией в электронной форме. Это необходимо для использования Личных кабинетов пациентов на всех уровнях (от ЛПУ до федерального уровня).

**4. Разработать «Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них в том числе в форме электронных документов»**

Такой порядок до сих пор не разработан, хотя был указан в законе №323-ФЗ, начиная с 2011 года. Определение порядка предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них в форме электронных документов необходимо в соответствии с дополненной частью 5 статьи 22 закона №323-ФЗ). Порядок должен определить порядок подачи запроса на предоставление выписок, документов и их копий, направленных в том числе в электронной форме.

**5. Внести изменения в приказ Минздрава России от 02.05.2012 г.№ 441н «Об утверждении порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений».**

Необходимо определить порядок выдачи справок и медицинских заключений в форме электронного документа (в соответствии с пунктом 3 статьи 78)

### **Электронные рецепты.**

**1. Разработать приказ 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)».**

Этот документ должен регламентировать все вопросы информационных взаимодействий связанные с обращением электронных рецептов на всех этапах от врача до аптеки и пациента. Содержание (даже концептуальное) этого документа не полностью ясно.

**2. Внести изменения в приказ от 20 декабря 2012 г. № 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".**

**3. Внести изменения в приказ 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".**

**4. Внести изменения в приказ 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".**

Эти приказы должны уточнить 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, а также порядок оформления этих бланков, их учета и хранения, в том числе в электронном виде.

### **Телемедицина.**

**1. Разработать «Порядок оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».**

Этот документ должен регламентировать все вопросы, связанные с применением телемедицинских технологий на основании требований статьи 36.2, внесенной в закон №363-ФЗ, в том числе сценарии и регламент использования, а также правила идентификации, аутентификации и документирования.

### **Единая государственная система в здравоохранении (ЕГИСЗ).**

**1. Разработать Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».**

В постановлении необходимо определить:

- порядок и условия взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями (в соответствии с частью 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ);
- положение о единой информационной системе в сфере здравоохранения, в том числе порядок доступа к информации, содержащейся в ней, порядок и сроки представления информации в единую систему, порядок обмена информацией с использованием Единой системы (в соответствии с частями 2 и 8 статьи 91.1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ);

**2. Разработать (Роскомнадзор) «Порядок обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования».**

Документ, в котором нужно определить порядок обезличивания персональных и медицинских данных пациентов для передачи в ЕГИСЗ (в соответствии с пунктами 4 и 5 части 3 статьи 91.1).

**3. Разработать «Требования к информационным системам фармацевтических организаций»**

В соответствии с ч. 4 ст. 91 закона № 323-ФЗ, необходимо разработать требования к государственным информационным системам. При этом требования к МИС и РМИС установлены, а требований к информационным системам фармацевтических организаций – нет.

**4. Разработать «Порядок ведения персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности»**

Порядок необходимо разработать в соответствии с ч. 3 ст. 92 закона № 323-ФЗ. Этот пункт не изменен во вновь принятом законе №242-ФЗ, однако такой порядок до сих пор не установлен.