

**фрнч****Фонд Развития  
Интернет-Инициатив**

НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

**ФОНД РАЗВИТИЯ  
ИНТЕРНЕТ-ИНИЦИАТИВ****(ФРИИ)**

Серебряническая наб., д. 29, Москва, 109028  
тел.: 8-495-258-88-77, факс: 8-495-258-88-77  
<http://www.iidf.ru>, e-mail: [fond@iidf.ru](mailto:fond@iidf.ru)  
ОКПО: 17526284, ОГРН 1137799009589  
ИНН/КПП 7704280879/770401001

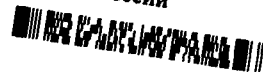
«15» сентября 2015 № 881

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

08

**Министру здравоохранения  
Российской Федерации****Скворцовой В.И.**

Минздрав России



2076038

17.09.15

**Уважаемая Вероника Игоревна!**

В рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 19 мая 2015 года № Пр-984, п.6, данного по итогам встречи с интернет-предпринимателями и Фондом развития интернет-инициатив, состоявшейся 27 марта 2015 года, о внедрении стандартов дистанционного консультирования граждан по вопросам оказания медицинской помощи, 30 июля и 14 сентября состоялись совещания, организованные под руководством Заместителя председателя Комитета Совета Федерации по конституционному законодательству и государственному строительству Л.Н. Боковой, с представителями Министерства здравоохранения, ФРИИ, заинтересованных органов государственной власти, лиц и организаций.

Во исполнение решения, принятого по результатам совещания, состоявшегося 14 сентября 2015 года, Фонд развития интернет-инициатив направляет проект закона, вносящего изменения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», а также обоснование необходимости внесения таких изменений, с целью получения позиции федеральных государственных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, осуществляющих медицинскую деятельность, а также в случае возможности – отдельных субъектов Российской Федерации, имеющих положительный опыт оказания телемедицинских услуг населению,

относительно (а) целесообразности регулирования вопросов оказания телемедицинских услуг, в частности, непосредственно пациенту (по направлению «врач-пациент») с использованием информационных технологий, на законодательном уровне, (б) отдельных положений законопроекта.

Приложения:

1. Проект Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (с целью урегулирования отношений, возникающих при осуществлении дистанционного консультирования граждан по вопросам оказания медицинской помощи)» на 11 л. в 1 экз.;
2. Обоснование необходимости принятия закона, вносящего изменения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья С ждан Российской Федерации» на 7 л. в 1 экз.

*С Уважением,*

Директор Фонда



К.В. Варламов

**ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ ПРИНЯТИЯ ЗАКОНА,  
ВНОСЯЩЕГО ИЗМЕНЕНИЯ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН  
ОТ 21 НОЯБРЯ 2011 Г. № 323-ФЗ  
«ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»,**

1 Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не причисляет к условиям оказания медицинской помощи возможность оказывать ее дистанционно посредством информационных технологий, поскольку, по мнению законодателя, дистанционно (вне медицинской организации) медицинская помощь может быть оказана исключительно:

- а) по месту вызова бригады скорой помощи
- б) в транспортном средстве при медицинской эвакуации.

**В этой связи в условиях правового вакуума дистанционное консультирование граждан по вопросам оказания медицинской помощи в рамках существующего правового поля реализовано быть не может.**

Это приводит к тому, что пациентам, страдающим определенными группами заболеваний, при которых возможно наблюдение и мониторинг состояния пациента посредством использования информационных технологий, такие услуги оказываться не могут даже при условии наличия на рынке соответствующих предложений и разработок, которые могли бы позволить оказывать телемедицинские услуги пациентам.

Между тем, использование таких услуг не просто может стать востребованным (по исследованиям ВЦИОМ<sup>1</sup>, проведенным в июне 2013 года, более 60% семей в РФ (25 млн. семей) хотели бы иметь возможность дистанционного консультирования специалистами), но и, как показывает зарубежная практика, приведет к реальным улучшениям в состоянии пациентов. В частности, использование телемедицинских систем для проведения телеконсультаций и телемониторинга больных сахарным диабетом в США привело к снижению частоты госпитализаций и

---

<sup>1</sup> По источнику в электронном виде. Электронный ресурс: <http://bioselfy.com/about/project.php>

амбулаторных визитов пациентов с сахарным диабетом на 58% (по данным клинических исследований, проведенных «WellDos DiabetsManager<sup>2</sup>»).

Аналогичные исследования по иным хроническим заболеваниям в зарубежных странах также демонстрируют положительный эффект получения телемедицинских услуг пациентами. Так, в соответствии с исследованиями, проведенными Scheper Hospital в Нидерландах, результатом наблюдения посредством телемониторинга за пациентами, страдающими хроническими сердечными заболеваниями, стало уменьшение количества госпитализаций **на 64%**, количества амбулаторных посещений - **на 39%**; времени госпитализации — **на 87%**<sup>3</sup>.

Таким образом, отсутствие законодательного регулирования возможности оказания телемедицинских услуг пациенту приводит к тому, что система российского здравоохранения фактически лишается возможности использовать крайне действенный (как показывает зарубежный опыт) механизм наблюдения и лечения определенного вида заболеваний и снизить тем самым негативные показатели и последствия для пациента.

2. Действующее законодательство содержит отдельные нормы, регулирующие возможность проведения дистанционных консультаций по направлению **«врач-врач»** - эти нормы касаются проведения дистанционного консилиума. Однако, данные нормы не являются достаточными для практической реализации телемедицинских услуг по направлению **«врач-врач»**.

В частности:

А) законодательно не урегулирован вопрос относительно ответственности врача, проводящего телемедицинскую консультацию;

---

<sup>2</sup> По источнику в электронном виде. Электронный ресурс:  
<http://businesswire.com/news/home/20111206005830/en#Urc9hLR0FW8>

<sup>3</sup> По источнику в электронном виде. Электронный ресурс: <http://www.slideshare.net/mir4sveta/25-03-1600niiurshaderkin>

Б) не всякая консультация «врач – врач» может являться консилиумом: например, расшифровка врачом, находящимся в одном регионе, данных снимков компьютерной и магниторезонансной томографии, сделанных пациенту, находящемуся в другом регионе;

Б) не решен вопрос относительно возможности оплаты услуг врача, проводящего такие консультации (очевидно, в рамках действующего законодательства такие услуги оплачены быть не могут).

При этом, учитывая отсутствие законодательного регулирования вопросов оказания телемедицинских услуг, указанные вопросы не могут быть разрешены на уровне подзаконного нормативного правового акта.

В этой связи Фонд развития интернет-инициатив полагает необходимым внести соответствующие изменения в Федеральный закон №323-ФЗ с целью последующей детализации его положений в подзаконных и ведомственных актах.

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

### **О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (с целью урегулирования отношений, возникающих при осуществлении дистанционного консультирования граждан по вопросам оказания медицинской помощи)**

#### **Статья 1**

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, 3477; № 30, ст. 4038; № 48, ст. 6165, 2014, № 23, ст. 2930) следующие изменения:

- 1) статью 2 дополнить пунктом 4.1 следующего содержания:  
«4.1) телемедицинская услуга – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию, имеющих самостоятельное значение и осуществляемых дистанционно посредством информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей;»;
- 2) пункт 3 статьи 13 после слов «и лечения пациента» дополнить словами: «, в том числе в рамках оказания телемедицинских услуг»;
- 3) в пункте 2 статьи 14:
  - а) подпункт 5 после слов «по профилям медицинской помощи, медицинских» дополнить словами: «, в том числе телемедицинских,»;
  - б) дополнить подпунктом 21 следующего содержания:

«21) утверждение стандартов и порядка предоставления телемедицинских услуг;»

4) в статье 20:

а) дополнить пунктом 7.1 следующего содержания:

«7.1. При оказании телемедицинских услуг дача информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в электронной форме и подписывается пациентом электронной подписью или оформляется с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети Интернет, включая единый портал государственных и муниципальных услуг, в порядке, установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти..»

в соответствии с законодательством Российской Федерации».

б) пункт 8 после слов «в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства,» дополнить словами: «а также оказания телемедицинских услуг,»;

5) пункт 2 статьи 22 изложить в следующей редакции:

«2. Информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении. При оказании телемедицинских услуг информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту лично врачом, а также с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей.

В отношении лиц, не достигших возраста, установленного в части 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям».

б) статью 27 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4. Телемедицинские услуги оказываются исключительно гражданам, прошедшим процедуру идентификации посредством направления через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», в том числе в электронном виде, следующих сведений о себе: фамилии, имени, отчества (если иное не вытекает из закона или национального обычая), серии и номера документа, удостоверяющего личность, страхового номера индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе персонифицированного учета Пенсионного фонда Российской Федерации, и (или) идентификационного номера налогоплательщика, и (или) номера полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица, а также абонентского номера гражданина - физического лица, пользующегося услугами подвижной радиотелефонной связи.

Граждане, получающие телемедицинские услуги, обязаны соблюдать режим медицинских вмешательств (имеющих профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность), в том числе определенных на период их временной нетрудоспособности, и правила эксплуатации информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей, используемых при предоставлении услуг.

Граждане, получающие телемедицинские услуги, несут ответственность за надлежащее и своевременное соблюдение режима медицинских вмешательств (имеющих профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность), в том числе по применению лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, за достоверность и своевременность предоставления медицинскому работнику сведений о своем здоровье, необходимых для проведения соответствующих профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий. В случае несоблюдения или ненадлежащего соблюдения режима медицинских вмешательств, а также в случае недостоверности и/или несвоевременности



направления пациентом указанных сведений ответственность за причинение вреда жизни и (или) здоровью в рамках оказания телемедицинских услуг несет пациент.»;

7) в пункте 3 статьи 32:

а) подпункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, транспортном средстве при медицинской эвакуации, а также при оказании медицинских услуг дистанционно с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей (телемедицинских услуг));»;

б) подпункт 2 после слов: «в том числе на дому при вызове медицинского работника» дополнить словами: «, а также при осуществлении дистанционного контроля за физиологическими параметрами организма пациента, дистанционного проведения диагностических и лечебных манипуляций, оказываемых с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей (при оказании телемедицинских услуг)»;

8) главу 5 дополнить статьей 36.2 следующего содержания:

1. **«Статья 36.2. Особенности медицинской помощи в рамках оказания телемедицинских услуг** Телемедицинские услуги могут быть оказаны амбулаторно, в стационарных условиях, в условиях дневного стационара, а также вне медицинской организации.

2. Телемедицинские услуги оказываются исключительно в плановой, а в отдельных случаях, установленных законодательством и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации – в экстренной, формах.

3. Телемедицинские услуги оказываются фельдшерами, акушерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием, врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми,

врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики, врачами-специалистами, включая врачей-специалистов медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь.

4. Телемедицинские услуги оказываются медицинскими работниками, прошедшими процедуру идентификации и аутентификация с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, в порядке, установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

5. Порядок финансового обеспечения, в том числе посредством предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации, оказания медицинской помощи в рамках оказания телемедицинских услуг, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации устанавливается Правительством Российской Федерации.

6. Медицинская помощь в рамках оказания телемедицинских услуг, не включенная в базовую программу обязательного медицинского страхования, за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, источником которых в том числе являются межбюджетные трансферты из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, оказывается федеральными государственными учреждениями, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок формирования указанного перечня устанавливается Правительством Российской Федерации.

7. Медицинская помощь в рамках оказания телемедицинских услуг, не включенная в базовую программу обязательного медицинского страхования, за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, оказывается медицинскими организациями, перечень которых утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Федерации. Порядок формирования указанного перечня устанавливается исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

8. Оказание телемедицинских услуг осуществляется с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей исключительно по соответствующим профилям на основании порядков оказания медицинской помощи установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

9) статье 48:

а) в пункте 2 после слов «создается в медицинской организации» дополнить словами: «либо вне медицинской организации при осуществлении дистанционного консилиума врачей с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей».

б) пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Консилиум врачей созывается по инициативе лечащего врача в медицинской организации либо вне медицинской организации при осуществлении дистанционного консилиума врачей с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей. Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей (за исключением участников, принимающих участие в консилиуме дистанционно, с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей) и вносится в медицинскую документацию пациента. В протоколе консилиума врачей указываются фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей, сведения о причинах проведения консилиума врачей, форме проведения консилиума врачей (в случае проведения дистанционного консилиума врачей с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей), течении заболевания пациента, состоянии

пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методах исследования и решение консилиума врачей. При наличии особого мнения участника консилиума врачей в протокол вносится соответствующая запись. Мнение, в том числе особое мнение (при наличии), участника дистанционного консилиума врачей с его слов вносится в протокол медицинским работником, находящимся рядом с пациентом и подписывается участниками консилиума врачей.»;

10) статью 70 дополнить пунктом 8 в следующей редакции:

«8. Отдельные функции по оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, лечащий врач может осуществлять дистанционно, с использованием информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей.

Лечащий врач, оказывающий телемедицинские услуги пациенту, несет ответственность за причинение вреда жизни и (или) здоровью пациента в соответствии с федеральным законодательством, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 статьи 27 настоящего Федерального закона.».

11) в пункте 1 статьи 79:

а) подпункт 4 изложить в следующей редакции:

«4) соблюдать врачебную тайну, в том числе конфиденциальность персональных данных, используемых в медицинских информационных системах, а также при оказании телемедицинских услуг;»;

б) в подпункте 5 после слов «в том числе с использованием сети «Интернет»» добавить слова «, иных информационных технологий, систем и информационно-телекоммуникационных сетей»;

в) в подпункте 8 после слов «повышение квалификации медицинских работников» добавить слова: «, в том числе с целью обеспечения возможности оказания телемедицинских услуг;»;

12) статью 83 дополнить пунктом 4.1 следующего содержания:

«4.1. Финансовое обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в рамках оказания телемедицинских услуг осуществляется за счет:

- 1) средств обязательного медицинского страхования;
- 2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых на финансовое обеспечение реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в части медицинской помощи, не включенной в территориальные программы обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в территориальных программах обязательного медицинского страхования);
- 3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, и включенным в перечень, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовую программу обязательного медицинского страхования);
- 4) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.»;

14) статью 98 дополнить пунктом 2.1 следующего содержания:

«2.1. Медицинские организации, медицинские работники при оказании телемедицинских услуг гражданам несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью граждан, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 статьи 27 настоящего Федерального закона.».

## Статья 2

Внести в Федеральный закон от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6422; 2011, № 49, ст. 7047; 2012, № 49, ст. 6758; 2013, № 30, ст. 4084; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4269; № 49 (часть VI), ст. 6927) следующие изменения:

1) в статье 35:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Базовая программа обязательного медицинского страхования определяет виды медицинской помощи (включая перечень видов медицинской помощи, оказываемой в рамках телемедицинских услуг, перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, который содержит в том числе методы лечения), перечень страховых случаев, структуру тарифа на оплату медицинской помощи, способы оплаты медицинской помощи, оказываемой застрахованным лицам по обязательному медицинскому страхованию в Российской Федерации за счет средств обязательного медицинского страхования, а также критерии доступности и качества медицинской помощи.»;

б) второе предложение пункта 3 изложить в следующей редакции:

«Указанные в настоящей части нормативы финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи устанавливаются также по перечню видов медицинской помощи, оказываемой в рамках телемедицинских услуг, а также по перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи, который содержит в том числе методы лечения.»;

2) пункт 2 статьи 36 изложить в следующей редакции:

«2. Территориальная программа обязательного медицинского страхования определяет виды медицинской помощи (включая перечень видов медицинской помощи, оказываемой в рамках телемедицинских услуг, перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, который содержит в том числе методы лечения), перечень страховых случаев,

установленные базовой программой обязательного медицинского страхования, и определяет с учетом структуры заболеваемости в субъекте Российской Федерации значения нормативов объемов предоставления медицинской помощи в расчете на одно застрахованное лицо, нормативов финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи в расчете на одно застрахованное лицо и норматива финансового обеспечения территориальной программы обязательного медицинского страхования в расчете на одно застрахованное лицо. Указанные в настоящей части значения нормативов финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи в расчете на одно застрахованное лицо устанавливаются также по перечню видов медицинской помощи, оказываемой в рамках телемедицинских услуг, а также по перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи, который содержит в том числе методы лечения.»;

2) статью 51 дополнить пунктами 23, 24 следующего содержания:

« 23. С 1 января по 31 декабря 2016 года средства нормированного страхового запаса Федерального фонда могут направляться в соответствии с Федеральным законом от 1 декабря 2015 года № \_\_\_\_\_ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2016 год и на плановый период 2017 и 2018 годов" на финансовое обеспечение оказания медицинской помощи, оказываемой в рамках телемедицинских услуг , не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования.

24. В 2016 году в целях финансового обеспечения медицинской помощи, оказываемой в рамках телемедицинских услуг , не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, по перечню видов медицинской помощи, оказываемой в рамках телемедицинских услуг, установленному в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, оказываемой в федеральных государственных учреждениях, включенных в перечень, утвержденный федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по

выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и в медицинских организациях, включенных в перечень, утвержденный уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, из бюджета Федерального фонда в федеральный бюджет предоставляются иные межбюджетные трансферты в соответствии с федеральным законом о бюджете Федерального фонда на очередной финансовый год и на плановый период в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.».

### **Статья 3.**

Пункт 2 статьи 10 Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, , 2006, № 31, ст. 3451; 2009, № 48, ст. 5716; 2010, № 31, ст. 4173; № 49, ст. 6409; 2011, № 31, ст. 4701; 2013, № 30, ст. 4038; 2014, № 23, ст. 2927; № 30 (Часть I), ст. 4217; № 30 (Часть I), ст. 4243) дополнить подпунктом 4.1 в следующей редакции:

«4.1.) обработка персональных данных осуществляется в целях организации оказания телемедицинских услуг, при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять конфиденциальность персональных данных, используемых при оказании телемедицинских услуг,».

### **Статья 4**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2016 года.