

ИНСТИТУТ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И СРАВНИТЕЛЬНОГО ПРАВОВЕДЕНИЯ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Н. В. Путило, Н. С. Волкова,
Т. С. Глазырин, Ф. В. Цомартова

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КОММЕНТАРИЙ
К ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ ОТ 29 ИЮЛЯ 2017 Г. № 242-ФЗ

Ответственный редактор
кандидат юридических наук
Н. В. Путило



Электронные версии книг на сайте
www.prospekt.org



Москва
2019

Одобрено решением секции частного права Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации (ИЗиСП)

Авторы:

Путило Н. В. — кандидат юридических наук, заведующая отделом социального законодательства ИЗиСП (предисловие (в соавт.), ст. 3 (в соавт.)); **Волкова Н. С.** — кандидат юридических наук, ученый секретарь ИЗиСП (ст. 3 (в соавт.)); **Глазырин Т. С.** — научный сотрудник отдела административного права и процесса (предисловие (в соавт.), ст. 1); **Цомартова Ф. В.** — кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела социального законодательства ИЗиСП (ст. 2).

Рецензенты:

Лукьянова В. Ю. — кандидат философских наук, заведующая отделом правового анализа и прогнозирования ИЗиСП;

Стрюкова Т. А. — начальник юридического отдела Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

Н34 Информационные технологии в сфере охраны здоровья : научно-практический комментарий к Федеральному закону от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» / отв. ред. Н. В. Путило. — Москва : Проспект, 2019. — 96 с.

ISBN 978-5-392-28469-6

Современная медицина немыслима без новейших способов диагностики и лечения заболеваний, а также без использования современных информационных технологий, которые прочно вошли в научный обиход. Главная цель их внедрения в медицинскую клиническую практику состоит прежде всего в улучшении качества жизни человека путем обеспечения должного уровня охраны здоровья.

Настоящий комментарий позволяет сформировать целостное представление о подходе федерального законодателя к решению проблем российского здравоохранения в плане широкого внедрения информационных технологий в медицинскую практику. Особое внимание уделено сравнительному анализу законодательства Российской Федерации, Республики Беларусь, Республики Кыргызстан, Республики Казахстан, Республики Армения в сфере охраны здоровья граждан, обобщен опыт регуляции соответствующей сферы в международном праве.

Для специалистов в сфере медицины и фармацевтики, лиц, получающих высшее медицинское или фармацевтическое образование, работников органов государственной власти, деятельность которых связана с организацией и оказанием медицинской помощи, обращением лекарственных средств.

УДК 614.2(094.4.072)
ББК 51.1

Научное издание

Путило Наталья Васильевна, Волкова Наталья Сергеевна,
Глазырин Тимофей Сергеевич, Цомартова Фатима Валерьевна

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Научно-практический комментарий к Федеральному закону от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»

Подписано в печать 10.08.2018. Формат 60×90 1/16.

Печать цифровая. Печ. л. 6,0. Тираж 1000 (1-й завод 200) экз. Заказ №

ООО «Проспект»

111020, г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 4.

© Институт законодательства и сравнительного
правоведения при Правительстве Российской
Федерации, 2018

© Оформление. ООО «Проспект», 2018

INSTITUTE OF LEGISLATION AND COMPARATIVE LAW
UNDER THE GOVERNMENT OF THE RUSSIAN FEDERATION

**N. V. Putilo, N. S. Volkova,
T. S. Glazyrin, F. V. Tsomartova**

INFORMATION TECHNOLOGIES IN THE SPHERE OF HEALTH PROTECTION

COMMENTARIES
ON RUSSIAN FEDERAL LAW NO. 242-FZ

Edited by
Candidate of Law Sciences
N. V. Putilo



• PROSPEKT •

Moscow
2019

Approved at the Section of public Law of the Academic Council of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation

Authors:

Putilo N. V. – Candidate of Law Sciences, the Head of Department of social legislation of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation (the preface (in co-authorship), Art. 3 (in co-authorship)); **Volkova N. S.** – Candidate of Law Sciences, the Scientific secretary of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation (Art. 3 (in co-authorship)); **Glazyrin T. S.** – the research associate of Department of administrative law and process of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation (the preface (in co-authorship), Art. 1); **Tsomartova F. V.** – Candidate of Law Sciences, the Art. of N the employee of Department of social legislation of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation (Art. 2).

Reviewers:

Lukyanova V. Y. – Candidate of Philosophical Sciences, the Head of Department of the legal analysis and forecasting of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation;

Stryukova T. A. – Head of legal Department Ministries of Health of the Republic of Tatarstan, honored lawyer of the Republic of Tatarstan.

Information Technologies in the Sphere of Health Protection : Commentaries on Russian Federal Law No. 242-Fz, July 29, 2017 “About Introduction of Amendments to Separate Acts of the Russian Federation Concerning Use of Information Technologies in the Sphere of Health Protection” / ed. by N. V. Putilo. — Moscow : Prospekt, 2019. — 96 p.

ISBN 978-5-392-28469-6

The present scientific and practical comment to the Federal law from 7/29/2017 No. 242-FZ “About introduction of amendments to separate acts of the Russian Federation concerning use of information technologies in the sphere of health protection” is addressed to experts in the sphere of medicine and pharmaceuticals, to the persons getting the higher medical or pharmaceutical education, to employees of public authorities which activity is connected with the organization and delivery of health care, drug circulation.

During preparation of the comment the comparative analysis of legislations of the Russian Federation, Republic of Belarus, the Republic Kyrgyzstan, the Republic of Kazakhstan, the Republic of Armenia in the sphere of protection of public health has been carried out, experience of regulation of the respective sphere in international law and in the right of other states is generalized.

The scientific publication is addressed to medical and pharmaceutical specialists, to persons who receive higher medical or pharmaceutical education, to social protection professionals, to employees of the State authorities whose activities involve the treatment of medicines and the provision of social assistance to individual categories of citizens.

© Institute of legislation and comparative law
under the Government of the Russian Federation, 2018
© Typography. LCC Prospekt, 2018

ISBN 978-5-392-28469-6

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие.....	7
Статья 1	11
Статья 2	20
Статья 3	40
Статья 4	93

CONTENTS

Preface	7
Article 1	11
Article 2	20
Article 3	40
Article 4	93

ПРЕДИСЛОВИЕ

Современная медицина немыслима без новейших способов диагностики и лечения заболеваний, немыслима она также и без использования современных информационных технологий. Неслучайно в Послании Президента РФ Федеральному Собранию от 1 марта 2018 г.¹ телемедицина наряду с онлайн-образованием рассматривается как современный сервис, с помощью которого перед гражданами Российской Федерации откроются все возможности цифровой эпохи.

Современные информационные технологии, позволяя накапливать массивы данных и результатов их анализа, создавая возможности беспрепятственного доступа к ним и, соответственно, обмена, закладывают базу для скачкообразного, прорывного развития науки и техники и в конечном счете человечества в целом.

Медицина, являясь, по сути, прикладной отраслью биологии, не стоит в стороне от научно-технического прогресса. Информационные технологии прочно вошли в научный обиход, и сегодня уже немыслимы без их применения в качестве инструментов как непосредственно изыскательской работы, так и анализа их результатов многие исследования в области фундаментальной медицины и клинической фармакологии. В Основных направлениях деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2018 года (новая редакция), утвержденных Правительством РФ 14 мая 2015 г., наряду с развитием телемедицины было намечено продолжение работы по внедрению электронной записи к врачу, повсеместное использование единой электронной карты.

Развитие информационных технологий в десятки раз повысило скорость распространения данных о передовых научных изысканиях в области медицины и обмена опытом лиц, занимающихся ими. Точные и естественные науки, к числу которых относятся медицинские дисциплины, всегда находились в авангарде применения современных методов исследования, широко используя информационные технологии. Поэтому и клиническая медицина, в которой наиболее полно и совершен-

¹ РГ. 2018. № 46.

но сконцентрирован выкристаллизовавшийся передовой опыт мировой научной медицинской мысли в области диагностики, лечения и профилактики болезней человека, сегодня также не может оставаться в стороне от активного внедрения и использования информационных технологий.

Главная цель их внедрения в медицинскую клиническую практику состоит прежде всего в улучшении качества жизни человека через обеспечение должного уровня охраны здоровья. С сожалением необходимо констатировать, что по уровню информатизации медицинских учреждений и системы здравоохранения в целом Российская Федерация значительно отстает от других развитых стран. Чувство глубокого удовлетворения вызывает тот факт, что в последнее время все более активно предпринимаются меры к исправлению сложившейся ситуации в сфере охраны здоровья. Комментируемый Федеральный закон как раз и является одной из таких мер.

Президиум Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 г. утвердил паспорт приоритетного проекта «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий»¹. Конкретные цели проекта, кратко именуемого «Электронное здравоохранение», состоят в следующем: повышение эффективности организации оказания медицинской помощи гражданам за счет внедрения информационных технологий, мониторинга возможности записи на прием к врачу, перехода к ведению медицинской документации в электронном виде не менее 50% медицинских организаций к 2018 г. (80% к 2020 г.), реализации не менее 10 электронных услуг (сервисов) в личном кабинете пациента «Мое здоровье» на Едином портале государственных услуг (ЕПГУ), которыми в 2018 г. воспользуются не менее 14 млн граждан (30 млн граждан в 2020 г.).

Проект, длящийся с 25 октября 2016 г. по 31 декабря 2025 г., изначально предполагал принятие Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения» и соответствующих нормативно-правовых актов. Данная мера рассматривалась как основание для появления электронного юридически значимого медицинского документооборота, полноценного дистанционного взаимодействия врачей между собой, врачей и пациентов.

Несмотря на явно технический характер, комментируемый нормативный правовой акт представляет для исследователя определенный

¹ <http://static.government.ru/media/files/9ES7jBWMiMRqONdJYVLPTyoVKYwgr4Fk.pdf>

интерес, поскольку позволяет сформировать целостное представление о подходе федерального законодателя к решению проблемы отставания российского здравоохранения в плане широкого внедрения информационных технологий в медицинскую практику.

Если внимательно проанализировать содержание комментируемого Федерального закона, становится очевидным, что Правительство Российской Федерации, которое явилось инициатором его разработки и принятия, необходимость внедрения информационных технологий в сфере охраны здоровья граждан видит прежде всего в создании необходимых условий оперативного взаимодействия, в том числе по дистанционным каналам связи, между гражданами (пациентами), медицинскими работниками и медицинскими организациями всех организационно-правовых форм, аптечными организациями и, собственно, государством в лице его уполномоченных органов.

Информационное взаимодействие, о котором ведется речь, с принятием комментируемого Федерального закона должно осуществляться по направлениям справочно-информационной поддержки принятия врачебных решений, посредством предоставления оперативного доступа к полной и достоверной информации о здоровье пациента, внедрения автоматизированных процедур проверки соответствия выбранного лечения стандартам оказания медицинской помощи, получения врачебных консультаций лицами, не имеющими возможности посещения медицинских организаций, проверки соответствия назначенных лекарственных средств имеющимся противопоказаниям, оперативного профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических специалистов.

Из анализа ст. 2 и 3 комментируемого Федерального закона отчетливо видно, что государство в качестве одного из основных направлений внедрения информационных технологий в сферу охраны здоровья видит информатизацию процессов назначения медикаментозного лечения и обращения лекарственных препаратов на стадии их реализации розничному потребителю. С этой целью в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» вносятся изменения, закладывающие правовую базу для широкого использования в клинической и фармакологической практике рецептов на лекарственные препараты, составленных в форме электронного документа.

С уверенностью можно говорить о том, что использование рецептов, составленных в форме электронного документа, позволит не только упростить процедуру назначения и получения необходимых лекарственных препаратов, но и с учетом вводимой в Российской Федерации маркировки контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препара-

тов для медицинского применения¹ заложить основы для эффективного мониторинга за их оборотом от производителя до конечного потребителя. Такой мониторинг позволит, во-первых, защитить население от приобретения фальсифицированных лекарственных препаратов путем оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов, а во-вторых, выявлять и пресекать факты безрецептурного отпуска лекарственных препаратов, применяемых только по назначению врача.

¹ Соглашение о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе от 2 февраля 2018 г., постановление Правительства РФ от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».