**Нормативно правовая база**

**дистанционных медосмотров водителей на 2023 год**

Нормативно-правовая база легализует достигнутый уровень применяемых технологий и по определению отстает от сложившейся практики. Медицинский осмотр водителя (в том числе, медицинский «барьерный» контроль в интересах работодателя с применением телемедицинских технологий) - медицинская услуга (платная) одного юридического лица (исполнителя, провайдера) другому юридическому лицу (заказчику), осуществляемая на основании Закона № 323-ФЗ) в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность (Постановление Правительства РФ от 01 июня 2021 № 852). Эта услуга не входит в программу государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению Российской Федерации и не является государственной услугой, даже если она оказывается медицинскими организациями, находящимися в государственной или муниципальной собственности. Предварительный, периодический или предрейсовый (послерейсовый) медосмотр водителя должен оплатить заказчик (предприятие). Профилактический осмотр (диспансеризация) оплачивается за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС).

Оказание услуги регулируется законодательством, нормативами Правительства РФ и ведомственными актами (постановлениями Правительства РФ, утверждающими положения о Минздраве России, Минтрансе России и Минцифры России, о других ведомствах, выполняющих функции регуляторов), в том числе в рамках национальных проектов.

С законодательным введением в 2023 году дистанционного медицинского контроля изменяется дизайн регуляторики транспортного и медицинского IT-блока хозяйствования с[траны. В 2024 году электронный путевой л](file:///C%3A%5CUsers%5CKonstantinKolomin%5CDownloads%5CTelegram%20Desktop%5C%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%8B.%20%D0%92%202024%20%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D1%83%20%D1%8D%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D0%BF%D1%83%D1%82%D0%B5%D0%B2%D0%BE%D0%B9%20%D0%BB)ист должен стать обязательным для всех транспортных средств, перевозящих людей и грузы. <https://t.me/transportandlogistic/18429>

Базовое законодательство страны впервые столь детально регламентирует контроль состояния здоровья профессиональных водителей перед выездом на дорогу, перед тем как допустить физическое лицо управлять средством повышенной опасности для участников дорожного движения.

Изменяется рынок медицинских услуг обязательного (дистанционного) медицинского контроля водителей и мониторинга показателей их здоровья. С развитием дистанционных цифровых технологий измелись требования к юридическим и физическим лицам-участникам медицинского контроля водителя, технической оценки транспортного средства, участников дорожного движения, изменяются правила работы ведомств и регуляторов.

Изменились требования к юридическим лицам:

* к транспортной организации (работодателю водителя, индивидуальным предпринимателям, самозанятым водителям, арендующим транспортные средства),
* к медицинской организации, проводящий медосмотры и дистанционный медицинский контроль, к её информационным системам,
* к IT-организации, обеспечивающей работу инфраструктуры информационно-коммуникационных технологий,
* к образовательной организации, обучающей медиков, проводящих медицинские осмотры,
* к регуляторам транспортной, медицинской, информационно-коммуникационной сферы и других сфер хозяйствования.

Изменились требования к квалификации и протоколам (шаблонам) действий физических лиц-специалистов:

* водителю,
* медику,
* механику,
* диспетчеру-нарядчику,
* инспектору ГИБДД,
* менеджеру медицинской организации,
* менеджеру транспортной организации,
* к педагогу по медосмотрам медицинской образовательной организации,
* к IT-специалистам.

Базовым законодательным актом в стране, регламентирующим требования к работодателю при проведении обязательных медицинских «барьерных» осмотров, является Трудовой Кодекс Российской Федерации. Существенные изменения в трудовых отношениях и охране труда вступили в силу в марте 2022 года. Изменения X главы по охране труда в Трудовом Кодексе касаются оценки рисков, работы со средствами индивидуальной защиты, расследования микротравм, самообследования, электронного документооборота, новых правил и обязанностей работодателя.

Российский рынок услуг дистанционного медицинского контроля меняется. Изменения эти сложны для понимания (непрозрачны) для работодателя, сложны для прогнозирования и масштабирования бизнес-процессов на предприятии.

Увеличиваются логистические и ресурсные затраты для транспортных предприятий: ранее выверенное техническое исполнение нормативных правовых документов требует пересмотра в любой организации. Это меняет и точно спрогнозированные собственником бизнес-планы и внутренние экономические расклады. Риски непредвиденных затрат требуют от участников рынка транспортных услуг повышения напряжения в ходе реализации регуляторной повестки. Изменения бизнес-процессов на транспорте требуют инновационного технологического подхода.

С марта 2022 года начал действовать Федеральный закон от 02 июля 2021 г. № 311-ФЗ "О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации". Теперь возможен контроль за производством услуг и производственной безопасностью с помощью видео- или аудиофиксации. Закон разрешает работодателям передавать информацию регуляторам, предоставлять доступ трудовой инспекции к наблюдению за исполнением работ, за производственными процессами и документами по охране труда работников, по производственной безопасности.

Задача ближайших лет: перейти к электронному документообороту на транспорте:
бухгалтерия, склад, учет материальных ценностей,

* технический контроль транспортных средств,
* учет кадров,
* дистанционный контроль выполнения требований трудового законодательства со стороны Федеральной службы по труду по занятости,
* повышение квалификации водителей (20 часовая программа),
* обучение и контроль мер со стороны работодателя по охране и безопасности труда на предприятии,
* подготовка специалистов по безопасности дорожного движения (БДД),
* медицинские осмотры водителей,
* предрейсовый «барьерный» медицинский контроль,
* риск-ориентированный государственный надзор со стороны регуляторов.

В развитие положений Федерального закона от 02 июля 2021 г. № 311-ФЗ издан Приказ Минтруда России от 29 октября 2021 г. № 772н (с изм. от 17.03.2022) "Об утверждении основных требований к порядку разработки и содержанию правил и инструкций по охране труда, разрабатываемых работодателем". С марта 2023 года появилась возможность заключать договор между работодателем и работникам в виде электронного документа.

Статистика (Данные Ушаковой Наталии Вадимовны).

В стране 4 миллиона 222 тысячи работодателей, 2137 тысяч компаний - микропредприятия и индивидуальные предприниматели, малых компаний - около 300 тысяч, средних компаний - 15 тысяч и крупных компаний – около 10 тысяч, 32 миллиона работников по данным Социального фонда России подлежат медосмотрам. Внедряется цифровой кадровый документооборот между работником и работодателем, включая подписание прохождения разных видов инструктажей.

Приказ Минтруда России от 20 сентября 2022 г. № 578н «Об утверждении единых требований к составу и форматам документов, связанных с работой, оформляемых в электронном виде без дублирования на бумажном носителе» утверждает единые требования к составу и формат документов, связанных с работой которые оформляется в электронном виде. Отработан документооборот, в результате которого работодатель обменивается данными о работнике с системами внешнего IT-контура предприятия, в том числе (в ограниченном объёме) с медицинскими информационными системами медорганизаций, проводящими медосмотры, которые интегрированы в региональные сегменты Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Распоряжение Правительства РФ от 20 февраля 2021 года N 431-р «Об утверждении [Концепции цифровой и функциональной трансформации социальной сферы, относящейся к сфере деятельности Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, на период до 2025 года](https://docs.cntd.ru/document/573761704#6540IN)». Концепция предполагает, что в России появится единая цифровая платформа, которая объединит все меры социальной поддержки.

Реализуется Постановление Правительства РФ от 21 июля 2021 года № 1230 «Об утверждении [Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права](https://docs.cntd.ru/document/607702882#65A0IQ)»

В соответствии с Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ трудовые отношения с работником, охрана, безопасность, медицина труда - предмет государственного контроля. В вопросах исполнения обязательных требований к работодателю организовывать «барьерный» медицинский контроль водителя следует руководствоваться Статьей 214 Трудового кодекса РФ «Обязанности работодателя в области охраны труда».

Работодатель обязан вести цифровой учет и контролировать обучение по охране труда. Порядок работы регламентирует Постановление Правительства РФ [от 24 декабря 2021года № 2464](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=411056). Обучение проводят сами работодатели или учебные центры. С 1 марта 2023 года работодатель, обучающий сотрудников вопросам охраны труда, должен зарегистрироваться в личном кабинете и передавать данные в реестр Минтруда России.

Для этого необходимо авторизоваться в [личном кабинете по охране труда](https://lkot.mintrud.gov.ru/) (ЛКОТ) через единую систему идентификации и аутентификации (ЕСИА).  Государственная информационная система ЕСИА используется для доступа на Единый портал государственных услуг (ЕПГУ). Начать работу в ЛКОТ можно путём авторизации в личном кабинете на сайте [https://lkot.mintrud.gov.ru](https://lkot.mintrud.gov.ru/).  Необходимо нажать «Вход в систему», система переадресует вас в ЕСИА на страницу входа.

[https://school.kontur.ru/publications/2481].

Формируется реестр организаций, обучающих работников охране труда на IT-платформе Минтруда России. Он должен заработать с марта 2023 года (п. 2 Постановления [№ 2464](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=411056)). Регистрация в реестре организаций носит уведомительный характер.

Работодатель обязан применять систему оценки и управления рисками здоровью, жизни работника. В систему охраны труда для работодателей входит и контроль за ранними формами проявлений профессиональных заболеваний, выявление первых признаков и начальных форм профпатологии, воздействия вредных и опасных факторов на работника. Аналоговая форма контроля поэтапно трансформируется в электронный формат учетных и отчётных документов. Работодатель может разместить данные по охране труда для социологического контроля в личном кабинете на государственном информационном ресурсе.

Дистанционному контролю могут быть подвергнуты и телемедицинские осмотры водителей. До сентября 2023 г. должно выйти Постановление Правительства РФ, в котором будут определены требования к медицинским изделиям для дистанционного медицинского контроля и мониторинга показателей здоровья водителей и требования к программному обеспечению. Особый вопрос - поверка программного обеспечения на соответствие нормативам, которые разрабатываются различными министерствами и ведомствами (регуляторами).

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) – один из регуляторов, осуществляющих контроль исполнения Приказа Минздрава России от 28.01.2021 N 29н (ред. от 01.02.2022) "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры". Здесь также необходимо выстроить устойчивую модель информационного взаимодействия между работодателями и федеральным органом исполнительной власти, установить порядок электронного документооборота. Необходимо наладить цифровой обмен списками контингентов работников, которые подлежат предварительным, периодическим, психиатрическим осмотрам.

Приказ Минздрава России от 20.05.2022 N 342н "Об утверждении порядка прохождения обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, его периодичности, а также видов деятельности, при осуществлении которых проводится психиатрическое освидетельствование". Теперь работнику не требуется раз в пять лет проходить специальное психиатрическое свидетельствование. Вопросы психиатрической экспертизы решаются неврологами и наркологами в рамках периодических осмотров работников в рамках Приказа Минздрава № 29н. Цель периодических осмотров – формирование групп риска профессиональных заболеваний, а не выявление заболеваний, постановка диагнозов и даже не определение группы здоровья работника. Норма бланкетная (предположительно будет введена в конце 2024 года): в формирующуюся государственную информационную систему предприятие самостоятельно (по своему усмотрению) вносит персонифицированные сведения санитарно-физиологического характера.

Приказ Минздрава России от 18 февраля 2022 г. № 90н "Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа" регламентирует цифровую форму работы с медкнижкой водителя (если она ему требуется).

Личная медицинская книжка работника (цифровой документ Роспотребнадзора) в формате электронного документа будет формироваться за счет обмена данными с витрин национальной системы управления данными, и работнику не придется много раз ходить на повторные однотипные медосмотры, которые напрямую деньгами и «рабочими часами» оплачивается работодателем. В рамках периодического осмотра [профилактического осмотра или диспансеризации в рамках «Программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи» - [Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 28.12.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)] расширенное количество обследований/исследований, которые достаточны для формирования личной медицинской книжки. Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2022 г. № 2497 утверждена "Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов".

Роспотребнадзор, со своей стороны, осуществляет дистанционный ведомственный контроль индивидуальных медицинских показателей работника, реализует следующий уровень «регуляторной работы» с работодателем.

Работодателей в транспортной отрасли (вполне справедливо) исключительно интересует легальное оформление электронных перевозочных документов (путевых листов).

Сколько путевых листов ежедневно оформляется в стране? Пять миллионов водителей подлежат ежедневным предрейсовым медицинским осмотрам. Столько же и послерейсовым. Очный осмотр проводится сертифицированным медиком 5 минут. Дистанционный – одну минуту, и процесс контролируется (осуществляется видеозапись).

Государство в лице Федеральной налоговой службы является бенефициаром «прозрачности» системы цифрового документооборота на транспорте и в медицине.

Автомобильные ассоциации также заинтересованы в прозрачности рынка и легализации медицинских осмотров водителей. Все участники рынка транспортных услуг должны находится в одинаковых рыночных условиях вне зависимости от величины транспортной организации и вида её собственности в соответствии с Конституцией РФ. Дистанционный медицинский контроль и электронный документооборот, безусловно, этому способствует, устраняет недобросовестную конкуренцию.

 Проблема текущего момента – подбор приборов отечественного производства для дистанционного медицинского контроля показателей здоровья водителей. Малочисленные приборы, сертифицированные Росздравнадзором, не позволяют пока идентифицировать водителя (данные с прибора должны поступать в электронную медицинскую карту). Производителям медицинского оборудования придётся пройти процедуру «дополнительной регистрации» в Росздравнадзоре для определения показателей здоровья в условиях дистанционного наблюдения со стороны медработника.

**Конституция Российской Федерации** 12 декабря 1993 года с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования **1 июля 2020 года.** Новеллы, применимые в отношении водителей.

Статья 37, пункт 1. Труд свободен. Каждый имеет **право**свободно **распоряжаться** своими **способностями к труду, выбирать** род деятельности и **профессию**.

Статья 37, пункт 3. Каждый имеет **право на труд в условиях, отвечающих требованиям безопасности и гигиены**, на вознаграждение за труд без какой бы то ни было дискриминации и не ниже установленного федеральным законом минимального размера оплаты труда, а также право на защиту от безработицы.

Статья 41, пункт 1. Каждый имеет **право на охрану здоровья и медицинскую помощь**.

Статья 41, пункт 2. В Российской Федерации **финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения**, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется **деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию**.

Статья 41, пункт 3. Сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих **угрозу для жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность** в соответствии с федеральным законом.

Статья 42. Каждый имеет **право на благоприятную окружающую среду**, достоверную информацию о ее состоянии и на **возмещение ущерба, причиненного его здоровью** или имуществу экологическим правонарушением.

Статья 43, пункт 1. Каждый имеет право на **образование**.

Статья 43, пункт 2. Гарантируются общедоступность и бесплатность дошкольного, основного общего и среднего **профессионального** образования в государственных или муниципальных образовательных учреждениях и **на предприятиях**.

КОДЕКСЫ

Транспортный кодекс

Транспортный кодекс как единый нормативно-правовой акт в действующем законодательстве страны отсутствует. Систему правового регулирования в области оказания услуг транспортом образуют несколько нормативных правовых актов, в числе которых положения других кодексов и федеральных законов Российской Федерации. Например, перемещение людей или предметов (перевозка), осуществляемое с использованием транспортных средств, регламентируется гл. 40 [Гражданского кодекса РФ](https://rusjurist.ru/away/?req=doc&base=RZR&n=340325&dst=100003&date=19.06.2019&demo=1&link_id=b1a53442f4b3858f9b632d106d75fc07ce0faf1e) от 26.01.1996 № 14-ФЗ, или Федеральный закон № 259 — транспортный устав автомобильного транспорта РФ.

Уголовный кодекс Российской Федерации [от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 21.11.2022)](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/)

Сотрудник, ответственный за проведение предсменных медосмотров на предприятии, так же, как и руководитель транспортной организации несет уголовную ответственность по ст.143 УК РФ, если по его вине водителем по неосторожности был причинен тяжкий вред здоровью людей или их смерть.

Уголовный кодекс Российской Федерации предполагает ответственность в части нарушения законодательства (323-ФЗ и 152-ФЗ) разглашения врачебной тайны и персональный данных водителя.

Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ (редакция от 04 ноября 2022 г.). Статьи 88, 212, 213, 220, 330.3.

Статья 220. Медицинские осмотры некоторых категорий работников.

Водители, работники, *связанные с движением транспорта*, проходят обязательные предварительные (при поступлении на работу) и периодические (в течение трудовой деятельности, для лиц в возрасте до 21 года - ежегодные) медицинские осмотры для определения пригодности этих работников для выполнения поручаемой работы и предупреждения профессиональных заболеваний. В соответствии с нормативными правовыми актами и (или) медицинскими рекомендациями указанные работники проходят внеочередные медицинские осмотры.

Настоящим [Кодексом](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_430621/060ce565e2e2a9ffb9e50bb71c3ecb1d1c2821ae/#dst102477), другими федеральными [законами](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_388546/d2fd414a45bb787dab9fbac58cbee3e07ec6d305/#dst100167) и иными нормативными правовыми [актами](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/5e0181357c17e32b2f7eddb8c02e84b3a604d050/) Российской Федерации для отдельных категорий работников могут устанавливаться обязательные предсменные (предрейсовые), послесменные (послерейсовые) медицинские осмотры, медицинские осмотры в течение рабочего дня (смены), а также медицинские осмотры перед выполнением отдельных видов работ. Время прохождения указанных медицинских осмотров включается в рабочее время.

Федеральными [законами](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/5e0181357c17e32b2f7eddb8c02e84b3a604d050/) и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации для отдельных категорий работников медицинскими осмотрами может предусматриваться [проведение](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_58773/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdaddf518/#dst100004) **химико-токсикологических** исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, а также проведение психофизиологических обследований.

Предусмотренные законодательством медицинские осмотры и психиатрические освидетельствования осуществляются за счет средств работодателя, если иное не установлено законодательством Российской Федерации (ч. 9 ст. 220 ТК РФ)

В случае, если работник проходил обязательный медосмотр и по его результатам получил направление на дополнительное обследование, то данные взаимоотношения регулируются ст. 212 и 213 Трудового Кодекса РФ (далее – ТК РФ).

Согласно [ст. 212 ТК РФ](https://www.rg.ru/2001/12/31/trud-dok.html) работодатель обязан организовывать проведение за счет собственных средств обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических (в течение трудовой деятельности) медицинских осмотров, других обязательных медицинских осмотров, обязательных психиатрических освидетельствований работников, внеочередных медицинских осмотров работников по их просьбам в соответствии с медицинскими рекомендациями с сохранением за ними места работы (должности) и среднего заработка на время прохождения указанных медицинских осмотров.

Таким образом, работодатель *обязан оплатить* необходимые медицинские обследования работника (согласно направлению медицинской организации) и сохранить за ним место работы (должность) и средний заработок на время прохождения данного дополнительного обследования.

В соответствии со ст. 88 Трудового кодекса РФ для передачи персональных данных водителя в медицинскую организацию, проводящую осмотры (экспертизу по заказу) работодатель должен иметь соответствующее письменное согласие работника. На этом основании транспортная организация издаёт приказ о проведении медицинских осмотров и передаёт данные о работнике в медицинскую организацию, проводящую медицинские осмотры (в том числе, предсменную и послесменную экспертизу показателей здоровья).

Недавние изменения Х раздела Трудового Кодекса затрагивают автоматизацию предсменных осмотров водителей с трансформацией в мониторинг уровня трудоспособности работника с оценкой риска срыва выполнения профессиональных обязанностей водителем (вопрос страхования ответственности работодателя). Решается задача совершенствования системы всех видов медицинских осмотров водителей в рамках нового государственного требования о создании работодателями цифровых систем управления профессиональными рисками.

Трудовой кодекс РФ также предусматривает: «В случае необходимости по решению органов местного самоуправления с учетом мнения территориального органа федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, региональных или территориальных трехсторонних комиссий по регулированию социально-трудовых отношений у отдельных работодателей могут вводиться *дополнительные условия* и показания к проведению обязательных медицинских осмотров».

Кодекс Российской Федерации «Об административных правонарушениях" от 30 декабря 2001 № 195-ФЗ (ред. от 4 ноября 2022 г.).

Осуществление перевозок автомобильным транспортом с *нарушением* требований о проведении предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств является административным правонарушением, предусмотренным ч. 2 ст. 12.31.1 КоАП РФ.

Нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до полутора тысяч рублей; на должностных лиц - от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

Примечание. За административные правонарушения, предусмотренные настоящей статьей, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как юридические лица.

**Федеральные законы**

**Федеральный закон от 10 декабря 1995 г. № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения»** (Редакция от 29 ноября 2021 г., действует с **10 декабря 2021** г.).

Согласно ч. 1 ст. 23 ФЗ. № 196-ФЗ «медицинское обеспечение безопасности дорожного движения включает в себя в том числе обязательные предварительные, периодические (не реже одного раза в два года), предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры.

Согласно ч. 7 ст. 23 ФЗ № 196-ФЗ обязательные предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры водителей транспортных средств проводятся … в порядке и на условиях, которые предусмотрены ч. 4 ст. 24 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Статья 20. Основные требования по обеспечению безопасности дорожного движения к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям при осуществлении ими деятельности, связанной с эксплуатацией транспортных средств

1. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие на территории Российской Федерации деятельность, связанную с эксплуатацией транспортных средств, обязаны:

* организовывать работу водителей в соответствии с требованиями, обеспечивающими безопасность дорожного движения;
* соблюдать установленный законодательством РФ режим труда и отдыха водителей;
* организовывать в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

Закон № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения». Согласно ч. 7 ст. 23 обязательные предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры водителей транспортных средств проводятся либо привлекаемыми медицинскими работниками *(с получением лицензии на медицинскую деятельность)*, либо в порядке и на условиях, которые предусмотрены ч. 4 ст. 24 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152 «О персональных данных».** Водитель даёт согласие на обработку персональных данных медицинской организации, проводящей осмотры. На основании персональных данных работника о наличии у него медицинских противопоказаний к трудовой деятельности в ходе медицинского осмотра производится экспертиза по заказу работодателя. Медицинские данные о здоровье работника работодателю не должны быть доступны.

С 1 марта 2022 г. в России работает Единая биометрическая система. Транспортные и медицинские организации могут её использовать бесплатно при проведении дистанционных медицинских осмотрах, что важно для идентификации водителей и медиков-экспертов.

**Федеральный закон от 09 февраля 2007 г. № 16-ФЗ «О транспортной безопасности»**

**Федеральный закон от 08 ноября 2007 № 259-ФЗ (ред. от 21.11.2022) "Устав автомобильного транспорта и городского наземного электрического транспорта" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023)**

Пункт 23. Информационная система электронных перевозочных документов - информационная система, обеспечивающая обмен электронными перевозочными документами и сведениями, содержащимися в них, между участниками информационного взаимодействия, а также направление операторами информационных систем электронных перевозочных документов таких документов и сведений, содержащихся в них, в государственную информационную систему электронных перевозочных документов;

Пункт 24. Государственная информационная система электронных перевозочных документов - федеральная государственная информационная система, обеспечивающая получение электронных перевозочных документов и сведений, содержащихся в них, от операторов информационных систем электронных перевозочных документов, обработку, хранение таких документов и сведений, содержащихся в них, представление таких документов и сведений, содержащихся в них, органам государственной власти Российской Федерации, а также выполнение иных функций в соответствии с настоящим Федеральным законом;

Пункт 25. Соглашение об электронном документообороте перевозочных документов - соглашение об оказании услуг по направлению электронных перевозочных документов и сведений, содержащихся в них, в государственную информационную систему электронных перевозочных документов. Такое соглашение является публичным договором и может также предусматривать оказание услуг по формированию электронных перевозочных документов и сведений, содержащихся в них;

**Федеральный закон от 01 декадря 2007 г. № 315-ФЗ** «О саморегулируемых организациях»

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. **«**294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

Федеральный закон от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи"

Квалифицированная и неквалифицированная электронная медицинская подпись медицинского работника, механика, диспетчера-нарядчика и водителя может быть поставлена только на электронном документе.

**Федеральный закон от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»**. Медицинские осмотры (экспертиза) – лицензируемый вид деятельности. Проведение предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств относится к медицинским видам деятельности в соответствии с п. 46 ст. 12 ФЗ.

**Федеральный закон от 01 июля 2011 г. № N 170-ФЗ** «О техническом осмотре транспортных средств и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в редакции от 01 сентября 2022 г. (далее - Закон № 323-ФЗ) нормирует проведение обязательных осмотров.

В Законе № 323-ФЗ впервые прописано *понятие телемедицинских технологий*, которые описывают дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой и с пациентами (дополнения в ст. 20; 36,2; 78; 91). Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий.

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 с учетом стандартов медицинской помощи (Приказом Минздрава России № 965н утвержден порядок).

2. Консультации пациента…осуществляются 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).

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации).

Согласно п. 10 ст. 10 Закона № 323-ФЗ доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются в том числе применением телемедицинских технологий, под которыми понимаются 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 (п. 22 ст. 2 Закона № 323-ФЗ).

Статья 23. Медицинское обеспечение безопасности дорожного движения

Обязательные предрейсовые медицинские осмотры проводятся в течение всего времени работы лица в качестве водителя транспортного средства, за исключением водителей, управляющих транспортными средствами, выезжающими по вызову экстренных оперативных служб.

Обязательные послерейсовые медицинские осмотры проводятся в течение всего времени работы лица в качестве водителя транспортного средства, если такая работа связана с перевозками пассажиров или опасных грузов. Обязательные предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры водителей транспортных средств проводятся в порядке и на условиях, предусмотренных [ч. 4](https://normativ.kontur.ru/document?moduleid=1&documentid=396304#l135) ст. 24 Закона N 323-ФЗ.

Федеральный закон от 14 июня 2012 г. № **67-ФЗ** «Об обязательном страховании гражданской ответственности перевозчика за причинение вреда жизни, здоровью, имуществу пассажиров и о порядке возмещение такого вреда, причиненного при перевозках пассажиров метрополитеном»

Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны и здоровья **«Закон о телемедицине**» вступил в силу 1 января 2018 г.

Развиваются правовые основы информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья граждан с учетом планов реализации Национального проекта «Цифровая экономика» (в части безопасности персональных данных), реализации Федерального проекта «Искусственный интеллект».

Закон № 242-ФЗ определяет цель и задачи применения телемедицинских технологий, включающие дистанционное взаимодействие медицинских работников друг с другом, а также с пациентами.

На Госуслугах доступна Федеральная телемедицинская платформа https://gostelemed.ru/gosuslugi/ для получения телемедицинских услуг в государственных медицинских организациях.

**Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ** "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"

Трудовые отношения с работником, охрана, безопасность, медицина труда - предмет государственного контроля. В вопросах исполнения обязательных требований к работодателю организовывать «барьерный» медицинский контроль водителя следует руководствоваться Статьей 214 Трудового кодекса РФ «Обязанности работодателя в области охраны труда».

Главным в работе проверяющих органов теперь является не кара виновных, а предупреждение нарушений с их стороны обязательных требований, стимулирование добросовестности (ст. 48 закона), самообследование (ст. 51 закона), профилактический визит (ст. 52 закона).

Федеральный закон № 248-ФЗ в качестве основной формы информационных связей между контрольными (надзорными) органами и контролируемыми лицами закрепляет электронное взаимодействие. Доводить свои решения и сообщать о своих действиях контрольные органы будут через Единый портал государственных услуг, заверяя документы квалифицированной электронной подписью. Равным образом и контролируемые лица направляют документы в адрес контрольных органов, включая жалобы, в электронном виде через Единый портал государственных услуг и другие порталы (ст. 21, 40, 43, 98 закона). При осуществлении контрольно-надзорной деятельности преимущественно используется дистанционная форма взаимодействия сторон: например, ФГИС «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг», ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг», ГАИС «Управление»

Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации"

Открывает возможности для проведения пилотов по применению телемедицинских инструментов при медицинских осмотрах, связанных с трудом, в том числе предсменным и послесменным медицинским осмотрам, мониторингу показателей здоровья водителей с целью экспертизы.

Может разрабатываться и апробироваться в экспериментальном правовом режиме модель формирования и управления потоками данных (связанных с персональной трудовой деятельностью) в рамках организации медицинских осмотров, связанных с трудом (МОСТ).

Федеральный закон от 02 июля 2021 г. № 311-ФЗ «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации» Приняты поправки в раздел X «Охрана труда», вступающие в силу с 01.03.2022. Благодаря принятым поправкам осуществляется разграничение полномочий Правительства Российской Федерации и других органов исполнительной власти.

**Федеральный закон от 6 марта 2022 г. № 39-ФЗ** «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» вносит изменения в ФЗ от 08 ноября 2007 г. № 259-ФЗ «Устав автомобильного транспорта и городского наземного электрического транспорта», вводит понятие **«Электронный путевой лист»** (сформированный в форме электронного документа). Путевой лист, включает результаты **медицинского** и **технического** осмотра. Электронные перевозочные документы подлежат направлению в государственную информационную систему электронных перевозочных документов. Владелец транспортных средств включается в реестр операторов информационных систем электронных перевозочных документов. Закон вступает в силу с 1 марта 2023 г.

Минтранс России формирует реестр операторов электронных перевозочных документов. Например, сертифицирован и входит в реестр Минтранса России оператор - АО «Калуга Астрал».

Корпоративный сегмент Государственной информационной системы электронных перевозочных документов в правовом контексте и технологически необходимо интегрировать с корпоративными CRM- и ERP-системами (например, «Фирмы 1С») в транспортных организациях

Федеральный закон от 29.12.2022 г. № 580-ФЗ "Об организации перевозок пассажиров и багажа легковым такси в Российской Федерации, о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации"

Закон вступает в силу 1 сентября 2023 года. На основании Закона подготовлен проект Постановления Правительства РФ. Агрегаторы такси должны будут предоставить ФСБ России круглосуточный доступ к своим информационным системам. Министерство транспорта планирует ограничить возможность смены агрегатора водителями такси при превышении лимита рабочего времени. Это ограничит таксистов, отработавших 12 часов, получать новые заказы, переключившись на другую компанию. https://iz.ru/1482602/kirill-sazonov/ne-perekliuchaites-mintrans-gotovit-novye-ogranicheniia-dlia-taksi

Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. № 629-ФЗ «О внесении изменений в статью 46 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 23 Федерального закона «О безопасности дорожного движения»

В 2023 г. появляется законодательно закреплённая абсолютно легальная возможность проводить дистанционные медосмотры водителей. Телемедицинский осмотр водителя (мониторинг показателей здоровья) возможен и в течение рабочего дня, рейса или смены, согласно трудовому Кодексу Российской Федерации.

Контроль показателей здоровья водителей проводится с использованием медицинских изделий в рамках инструментальной диагностики. Данные с них автоматически передаются для дистанционного анализа «живыми» медиками. Услуга медицинской экспертизы оказывается медицинской сестрой, фельдшером или врачом, имеющего медицинский диплом и специальный сертификат на право проведения предрейсового медицинского осмотра водителя, по месту своего пребывания. При проведении дистанционных медосмотров водитель должен как минимум 2 раза в год очно проходить *химико-токсикологические исследования* на наличие в организме наркотиков, психотропных средств и их метаболитов.

Дистанционные медосмотры запрещены в отношении водителей, занимающихся организованной перевозкой групп детей, опасных грузов, регулярной перевозкой пассажиров в междугороднем сообщении на маршрутах протяженностью от 300 км.

Предрейсовый медосмотр не проходят водители воинских частей и силовых ведомств.

В Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внесены изменения, дополняющие перечень видов медицинских осмотров. В него включаются осмотры, проводимые в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения.

Аналогичные изменения внесены в Федеральный закон «О безопасности дорожного движения» в отношении водителей транспортных средств. Федеральный закон № 629-ФЗ предусматривает особенности проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, включая необходимость проведения визуальной оценки состояния здоровья работника, требования к таким изделиям, их поверке и программному обеспечению, позволяющему исключить возможность фальсификации данных осмотра, требования к медицинским работникам, проводящим осмотр, будут установлены Правительством Российской Федерации.

Федеральным законом № 629-ФЗ предусматривается, что лица, организующие и проводящие осмотры с использованием указанных медицинских изделий, несут ответственность за полноту и достоверность передаваемых данных.

**Федеральный закон от 29 декабря 2022 года № 572-ФЗ** «Об осуществлении идентификации и(или) аутентификации физических лиц с использованием биометрических персональных данных, о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации». Предусматривается порядок эксплуатации, модернизации и развития государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации физических лиц с использованием биометрических персональных данных", взаимодействие с информационными системами аккредитованных организаций, осуществляющих аутентификацию на основе биометрических персональных данных физических лиц. Предусматриваются виды биометрии - изображение лица и образец голоса. Согласие на обработку данных биометрии детей дают родители.

Региональный сегмент - составной частью биометрической национальной системы. Операторами регионального сегмента могут быть только государственные учреждения или государственные унитарные предприятия.

Запрещается сбор геномной информации. Вводится запрет на трансграничную передачу биометрии. Хранение биометрии допускается только в базах данных, находящихся на территории России. Исключается возможность иностранного участия в обработке, хранении биометрии.

Закон не распространяются на оперативно-розыскную, контрразведывательную или разведывательную деятельность, оборону страны, обеспечение безопасности государства и охраны правопорядка, реализацию внешней политики, функционирование государственной системы миграционного и регистрационного учета, на изготовление, оформление и контроль обращения документов, удостоверяющих личность.

**Указ Президента Российской Федерации**

**Указ Президента Российской Федерации от 21 июля 2021 № 474** [«О национальных целях развития Российской Федерации до 2030 года»](http://economic.kurganobl.ru/assets/files/_sps/uprf_20200721_474.pdf) определил 14 национальных проектов. Введение электронных путевых листов и электронного документооборота на транспорте, в системе здравоохранения касаются качественной и своевременной реализации большинства из национальных и федеральных проектов, например, «Цифровая экономика» («Искусственный интеллект»), «Безопасные и качественные дороги», «Здравоохранение», «Образование», «Демография» («Укрепление общественного здоровья», «Спорт – норма жизни») и другие.

В соответствии с национальным проектом «Демография» ожидаемая продолжительность здоровой жизни водителей должна к 2024 году составлять 67 лет.

Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» в составе национального проекта «Здравоохранение».

**Указ Президента Российской Федерации от 21 декабря 2016 г. № 699**

«Об утверждении положения о министерстве внутренних дел Российской Федерации и типового положения о территориальном органе Министерства внутренниих дел Российской Федерации по субъекту Российской Федерации»

**Постановления Правительства Российской Федерации**

**Постановление Правительства РФ от 07 апреля 2004 г. № 184**  «Вопросы Федеральной службы по надзору в сфере транспорта»

**Постановление Правительства РФ от 30 июля 2004 г. № 398
«Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере транспорта»**

**Постановление** **Правительства РФ от 09 июня 2010 г. № 409 «Об осуществлении должностными лицами федеральной службы по надзору в сфере транспорта контрольных (надзорных) функций»**

**Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2012 г. № 1382** «О присоединении информационных систем организаций к инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»

**Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 № 1416 «**Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции от 18.03.2020)

**Постановление Правительства РФ от 19 марта 2013г. № 236** «О федеральном государственном транспортном надзоре»

**Постановление Правительства РФ от 12 октября 2020 г. № 1674** "О проведении эксперимента по созданию, переводу и развитию государственных информационных систем и их компонентов на единой цифровой платформе Российской Федерации "ГосТех"

**Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2020 № 1969** «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок ЮЛ и ИП на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в п.7 «Правил подготовки органами гос.контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок ЮЛ и ИП»

**Постановление Правительства РФ от 07 октября 2020 г. № 1616** «О лицензировании деятельности  по перевозкам пассажиров и иных лиц автобусами»

**Постановление Правительства РФ от 01 июля 2021 № 852** "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

**Постановление Правительства РФ от 21 июля 2021 года № 1230** «Об утверждении [Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права](https://docs.cntd.ru/document/607702882#65A0IQ)»

Постановление Правительства РФ от 30 сентября 2021 г. № 1650
«Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

**Постановление** Правительства РФ от 20 октября 2021 г. № 1799 "Об аккредитации организаций, владеющих информационными системами, обеспечивающими идентификацию и (или) аутентификацию с использованием биометрических персональных данных физических лиц, и (или) оказывающих услуги по идентификации и (или) аутентификации с использованием биометрических персональных данных физических лиц" принято 20 октября 2021 г. Постановление вступило в силу с 1 января 2022 г. и действует до 1 января 2028 г. Согласно документу, аккредитация организаций началась 1 марта 2022 г. Аккредитация организаций проводится с целью определения способности организации оказывать услуги по идентификации и аутентификации для физических лиц в соответствии с требованиями, предъявляемыми нормативно-правовыми актами.

**Постановление Правительства РФ от 24 декабря 2021 г. N 2464** «О порядке обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда»

Постановление Правительства РФ от 9 февраля 2022 № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» регламентирует порядок представление медицинской организацией данных о проведённых медицинских осмотрах в региональный сегмент Единой государственной системы здравоохранения Российской Федерации и порядок взаимодействия с другими государственными информационными системами. Постановление регламентирует введение цифрового рецепта и цифрового листка нетрудоспособности.



Смотри: «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» , Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций

Постановление Правительства РФ от 10 марта 2022 г. № 336 (в редакции от 10 марта 2023 г.) "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля"

Постановление Правительства Российской Федерации от 21 мая 2022 № 931 "Об утверждении Правил обмена электронными перевозочными документами и сведениями, содержащимися в них, между участниками информационного взаимодействия, направления таких документов и сведений в государственную информационную систему электронных перевозочных документов, а также представления иной информации, связанной с обработкой таких документов и сведений, из информационной системы электронных перевозочных документов в государственную информационную систему электронных перевозочных документов по запросу оператора государственной информационной системы электронных перевозочных документов"

Постановление Правительства РФ от 9 декабря 2022 г. № 2276 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники».



**Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2022 № 2469** "О реализации пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) "Персональные медицинские помощники"

Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. № 2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов».

Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. № 2516 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 10 марта 2022 г. № 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 11, ст. 1715; № 13, ст. 2108; № 35, ст. 6081; № 37, ст. 6346; № 41, ст. 7076; № 46, ст. 8037).

Правительство продлило мораторий на проверки. Он будет действовать и в 2023 году. В отношении объектов чрезвычайно высокого и высокого категорий риска контрольные органы будут проводить проверки на основании специальных индикаторов. К объектам чрезвычайно высокого и высокого рисков относятся социальные, промышленные объекты, отдельные виды деятельности, имеющие максимальный или близкий к нему уровень риска причинения вреда.

Риск-ориентированный подход, установленным законодательными актами России, определяет, что проверки проводятся на основании индикаторов рисков. Такой формат предполагает инициирование надзорными органами контрольных мероприятий в случае получения информации о наличии рисков нарушения обязательных требований. Целью проверок на основании индикаторов рисков является предотвращение нарушений обязательных требований для бизнеса. Механизм будет совершенствоваться путём разработки и применения новых индикаторов риска.

Устанавливается право контрольного органа исключить из плана проведения проверок плановую проверку, если ей предшествовал профилактический визит по обращению контролируемого лица

С июля 2020 года в контрольно-надзорной сфере запущена процедура досудебного обжалования. На Портале госуслуг создан сервис подачи жалобы на решения контрольных органов. «Информация, полученная от бизнеса посредством этого сервиса, является для Правительства источником обратной связи. Сведения используются для совершенствования контрольных процедур, в том числе риск-ориентированного подхода».

Постановление Правительства РФ от 25 марта 2023 г. № 476 «О внесении изменений в правила обмена электронными перевозочными документами и сведениями, содержащимися в них, между участниками информационного взаимодействия направления таких документов и сведений в государственную информационную систему электронных перевозочных документов по запросу оператора государственной информационной системы электронных перевозочных документов».

**Постановление Правительства РФ от 21 апреля 2023 г. № 631** «Овнесении изменения в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»

**Распоряжения Правительства Российской Федерации**

Распоряжение от 15 ноября 2017 года № 2521-р. Утверждён перечень услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).

Распоряжение Правительства РФ от 26 апреля 2019 N 833-р Утвержден комплекс мер по стимулированию работодателей и работников к улучшению условий труда и сохранению здоровья работников, а также по мотивированию граждан к ведению здорового образа жизни.

**Распоряжение Правительства РФ от 20 февраля 2021 года N 431-р** Утверждена [Концепция цифровой и функциональной трансформации социальной сферы, относящейся к сфере деятельности Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, на период до 2025 года](https://docs.cntd.ru/document/573761704#6540IN). Концепция предполагает, что в России появится единая цифровая платформа, которая объединит все меры социальной поддержки.

**Приказы Минздрава**

Приказ Минздрава СССР от 29 сентября 1989 г. № 555 «О совершенствовании системы медицинских осмотров трудящихся и водителей индивидуальных транспортных средств».

Утверждена «Инструкция о проведении предрейсовых медицинских осмотров трудящихся и водителей индивидуальных транспортных средств» (Приложение № 9). Рекомендована форма специального журнала учета данных предрейсового осмотра



Приказ Минздрава России от 14 июля 2003 г. № 308 «О медицинском освидетельствовании на состояние опьянения» (с изменениями и дополнениями) утверждает перечень форм (актов) для органов и организаций системы здравоохранения, заполняемых при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения и во исполнение [постановления](https://base.garant.ru/12129343/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/#block_1008) Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2002 года N 930 "Об утверждении Правил медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством, и оформления его результатов".

Приказ Минздравсоцразвития России от 27 января 2006 г. № 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ» утверждает рекомендации по организации работы по отбору, транспортировке и хранению биологических объектов для проведения химико-токсикологических исследований на наличие алкоголя и его суррогатов, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, вызывающих опьянение (интоксикацию), и их метаболитов.

Приказ Минздрава России от 06 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (в ред. Приказов Минздрава РФ [от 25.09.2014 N 557н](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=244059#l0), [от 07.07.2020 N 686н](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=367883#l0))

Приказ Минздрава России от 15 декабря 2014 г. № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»

Согласно п. 8 предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры проводятся организациями, имеющими лицензию на соответствующий вид медицинской деятельности в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01 июня 2021 г. № 852 (ред. от 16 февраля 2022 г.) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково»)»

Предсменные, предрейсовые и послесменные, послерейсовые медицинские осмотры проводятся в следующем объеме:

* сбор жалоб, визуальный осмотр, осмотр видимых слизистых и кожных покровов, общая термометрия, измерение артериального давления на периферических артериях, исследование пульса;
* выявление признаков опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), остаточных явлений опьянений, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований:
* количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе;
* определения наличия психоактивных веществ в моче при наличии признаков опьянения и отрицательных результатах исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь (п. 9 Порядка в Приказе Минздрава России N 835н).

В п. 15 приказа предполагается возможность ведения журнала предрейсовых осмотров в электронном виде:

«Журналы ведутся … на электронном носителе с учетом требований законодательства о персональных данных и обязательной возможностью распечатки страницы. В случае ведения Журналов в электронном виде внесённые в них сведения заверяются усиленной квалифицированной электронной подписью».

[Приказ Минздрава России от 5 мая 2016 г. N 282н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности и формы медицинского заключения о пригодности или непригодности к выполнению отдельных видов работ](https://base.garant.ru/71415276/)» Приложение N 1. Порядок проведения экспертизы профессиональной пригодности

Приказ Минздрава России от 19 января 2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (в реддакции от 22 апреля 2019 г.)

Приказ Минздрава России N 804н от 13 октября 2017 «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (ред. от 24.09.2020, с изм. от 26.10.2022)

Приказ Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

 Определены правила применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинскими организациями государственной муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи. Порядок включает организацию и оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями.

Порядком предусмотрены требования к регистрации медицинских работников в Федеральном регистре медицинских работников, а также регистрации соответствующих медицинских организаций в Федеральном реестре медицинских организаций Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), применением телемедицинских технологий с использованием ЕГИСЗ и её региональных сегментов (государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта РФ, медицинских информационных систем медицинских организаций, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Согласно Главы IX Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами, при проведении консультаций пациентов с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного пациенту лечения, в том числе формирование рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа, при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения по данному обращению на очном приёме (осмотре, консультации).

Приказ Минздрава России от 24 апреля 2018 г. № 186 "Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины".

Концепция - система взглядов на базовые принципы, приоритетные направления, цель и задачи и основные направления политики по развитию индивидуальных подходов к физическому лицу:

* анализ генетических особенностей и биомаркеров с целью выявления предрасположенностей к развитию заболеваний и влияния на риски их развития факторов окружающей (производственной) среды,
* применение инструментов управления рисками, профилактических мер,
* применении персонализированных методов коррекции состояний,
* использовании биомаркеров для мониторинга состояния здоровья.

Приказ Минздрава России от 24 декабря 2018 г. N 911н "Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций"

Приказ Минздрава России от 29 ноября 2019 г. № 973 «Об утверждении методики расчета потребности в специалистах со средним медицинским образованием»

Приказ Минздрава России от 07 сентября 2020 г. № 947н “Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов”.

**Приказ Минздрава России от 29 октября 2020 г. № 1177н** «Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях»

Приказ Минздрава России от 28 января 2021 N 29н (ред. от 01.02.2022) "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры"

Приказ Минздрава России **27 апреля 2021 г. № 404н (ред. от 01.02.2022)** "Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения".

Приказ Минздрава Россим от 11 февраля 2022 № 75н "Об утверждении Порядка проведения обязательных медицинских осмотров до рабочей смены, медицинских осмотров в течение рабочей смены (при необходимости) и медицинских осмотров после рабочей смены (при необходимости) работников, занятых на подземных работах с опасными и (или) вредными условиями труда по добыче (переработке) угля (горючих сланцев), в том числе с использованием технических средств и медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, а также перечень включаемых в них исследований". (Зарегистрирован 22 февраяля 2022 № 67414).

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.03.2023 № 91н "Об утверждении порядка обеспечения граждан медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных, порядка использования медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных гражданами, включая вопросы сохранности указанных изделий, порядка обслуживания медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных и их поверки, включая типовую форму гражданско-правового договора, заключаемого медицинской организацией с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных" (Зарегистрирован 07.04.2023 № 72936)

**Приказы Минтранса России**

Приказ Минтранса России от 18 января 2017 года № 17 «О внесении изменений в обязательные реквизиты и порядок заполнения путевых листов, утверждённые приказом Министерства Транспорта Российской Федерации от 18 сентября 2008 года № 152»

Приказ Минтранса России от 31 июля 2020 № 282 "Об утверждении профессиональных и квалификационных требований, предъявляемых при осуществлении перевозок к работникам юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, указанных в абзаце первом пункта 2 статьи 20 Федерального закона "О безопасности дорожного движения"

Приказ Минтранса России от 11 сентября 2020 г. № 368 «Об утверждении обязательных реквизитов и порядка заполнения путевых листов" утверждает обязательные реквизиты и порядок заполнения путевого листа.

**Приказ Минтранса России от 16 октября 2020 г. № 424** «Об утверждении особенностей режима рабочего времени и времени отдыха, условий труда водителей автомобилей»

**Приказ Минтранса России от 26 октября 2020 г. № 438** «Об утверждении порядка оснащения транспортных средств тахографами»

**Приказ Минтранса России от 28 сентября 2022 № 390** "Об утверждении состава сведений, указанных в части 3 статьи 6 Федерального закона от 8 ноября 2007 г. № 259-ФЗ "Устав автомобильного транспорта и городского наземного электрического транспорта", и порядка оформления или формирования путевого листа".

Вступает в силу 1 марта 2023 года, определяет состав сведений путевого листа и порядок оформления или формирования путевого листа. Путевой лист можно будет оформить как на бумажном носителе, так и сформировать в форме электронного документа. Сведения о предрейсовом (послерейсовом) медицинском осмотре должны быть заверены подписью медика на бумажном носителе либо усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью в случае формирования электронного путевого листа.

Сведения о проведении предрейсового контроля технического состояния транспортного средства заверяются собственноручной подписью должностного лица, ответственного за техническое состояние и безопасную эксплуатацию транспортных средств, на бумажном носителе либо усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью в случае формирования электронного путевого листа.

**Приказы Минтруда России**

**Приказ Минтруда России от 20 сентября 2022 г. № 578н** «Об утверждении единых требований к составу и форматам документов, связанных с работой, оформляемых в электронном виде без дублирования на бумажном носителе» утверждает единые требования к составу и формат документов, связанных с работой которые оформляется в электронном виде.

Отработан документооборот, в результате которого работодатель обменивается данными о работнике с внешними системами, в том числе с медицинскими организациями.

**Приказы МВД России**

**Приказ МВД России от 23 июня 2021 г. № 469** "Об утверждении формы уведомления об организованной перевозке группы детей автобусами"

В уведомлении органов МВД России об организованной перевозке детей указывается фамилия, имя, отчество (при наличии), номер телефона медицинского работника (в случае, установленном пунктом 11 Правил организованной перевозки группы детей автобусами, утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2020 г. N 1527](https://rulaws.ru/goverment/Postanovlenie-Pravitelstva-RF-ot-23.09.2020-N-1527/))

**Методические рекомендации Минздрава России и Минтранса России**

**Методические рекомендации «Медицинское обеспечение безопасности дорожного движения «Организация и порядок проведения предрейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств» утверждены Минздравом России и Минтрансом России** **29 января 2002** г. В методических рекомендациях (Приложения № 1 и № 3) представлены «Примерная программа подготовки медицинских работников по проведению предрейсовых медицинских осмотров водителей автотранспортных средств», «Протокол контроля трезвости водителя автотранспортного средства».

**Письма Минздрава России**

**Письмо Минздрава РФ от 21 августа 2003 г. № 2510/9468-03-32 «О предрейсовых медицинских осмотрах водителей и транспортных средств»** Письмо рекомендует использование Методических рекомендаций «Медицинское обеспечение безопасности дорожного движения «Организация и порядок проведения предрейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств», утвержденных Минздравом России и Минтрансом России 29 января 2002 г. Эти методические рекомендации являются одним из приложений к письму. Письмо и методические рекомендации официально не отозваны, хотя их частично дублирует и дополняет вышедший в 2014 году Приказ Минздрава России № 835н. Однако в приказе многие вопросы, детально раскрытые в письме, не отражены:

* [Организация и порядок контроля трезвости водителей автотранспортных средств при проведении предрейсовых медицинских осмотров](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_44599/4c0d1822dbd7ccb4c4d801abd287c0aa15369de9/)
* [Способы обнаружения психоактивных веществ в биологических средах у водителей автотранспортных средств при проведении предрейсовых медицинских осмотров](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_44599/6dbe3aa8977031ab3c2007e6d7cb73cd869b47a8/)

[Приложение № 1. Примерная программа подготовки медицинских работников по проведению предрейсовых медицинских осмотров водителей автотранспортных средств](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_44599/94e9a0bb1fc05fa1c58551c91b7b52c16b94efa0/) (36 часов)

[Приложение № 2. Типовое положение об организации предрейсовых медицинских осмотров водителей автотранспортных средств](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_44599/ba83799eae908ad085cddd7ffd151f59531b6026/)

[1. Общие положения](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_44599/1627bc9c9f2195447e75fb68bbfc6d07ef6bbd21/)

[2. Организация проведения предрейсовых медицинских осмотров](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_44599/884d990e2da62ac056b799dc3458e70dbf9cc75b/)

* [Приложение № 3. Протокол контроля трезвости водителя автотранспортного средства](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_44599/326f52b5458225ab262f5da7445b3cd077496da1/)
* [Приложение № 4. Форма для направления водителя в медицинское учреждение на установление факта употребления алкоголя или наркотических веществ](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_44599/c6c70ccf4d8715daa4f427e6a7c4a9ee3a5f16f0/)
* [Приложение № 5. Протокол тестирования иммунохроматографическим экспресс-тестом содержания наркотических веществ в моче](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_44599/d512df617cc3788c5afea972d8365a0fd796df29/)

**Письмо Департамента общественного здоровья, коммуникаций и экспертной деятельности Минздрава России от 15 июля 2021 г. № 28-5/3096392-7197** разъясняет показания для направления транспортной организацией водителя на психиатрическое освидетельствование. «Организация вправе самостоятельно утверждать перечни профессий работников, направляемых на психиатрическое освидетельствование».

**Региональные нормативные документы**

**Письмо Департамента здравоохранения города Москвы по правилам заполнения журнала предрейсовых медицинских осмотров от 30 июля 2021 г. № 51-30-118665/21.** «Журнал регистрации предрейсовых, предсменных медицинских осмотров» и «Журнал регистрации послерейсовых, послесменных медицинских осмотров» может вестись в медицинской организации в бумажном или электронном виде. Граф в журнале может быть разное количество (в Приказе Минздрава России № 835 это не определено), но важно, чтобы присутствовала вся информация, предусмотренная Приказом в структурированном виде. Транспортное предприятие может получать информацию:

* дата и время проведения медицинского осмотра
* фамилия, имя, отчество работника, табельный номер, СНИСЛ, пол и дата рождения работника, другие идентификационные данные,
* заключение о результатах медицинских осмотров.

Результаты медицинских исследований работодателю не передаются.

**Стандарты (ГОСТ, ISO, IEC)**

**Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015** «Системы менеджмента качества. Требования» (введён в действие 01.11.2015)

**Национальный стандарт ГОСТ Р 57757-2017** «Дистанционная оценка параметров, функций, жизненно важных для человека» (введён в действие с 01.09.2018).

**ISO 45001:2018** «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и рекомендации по применению».

Первый «глобальный» стандарт по системе менеджмента охраны здоровья и техники безопасности. Он содержит технические требования стандарта OHSAS, который широко повсеместно применяется в рамках структуры стандартов ISO 9001 и 14001, облегчая пользователям его интеграцию в общее управление бизнесом.

**Национальный стандарт ГОСТ 12.0.230.5-2018** «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы управления охраной труда. Методы оценки риска для обеспечения безопасности выполнения работ» (введён в действие с 01.06.2019).

**Международный стандарт IEC 31010:2019** «Менеджмент риска. Технологии оценки риска»

**Национальный стандарт ГОСТ Р 59240-2020** «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования к организации медицинского обеспечения, профилактике заболеваний и укреплению здоровья работников» (введён в действие с 25.01.2021)

**Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 45001-2020** «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и руководство по применению» (введён в действие с 01.04.2021).

**Национальный стандарт ГОСТ Р 57700.37-2021.** «Компьютерные модели и моделирование. Цифровые двойники изделий. Общие положения" (введен в действие с 01.01.2022)

**Национальный стандарт ГОСТ Р 59921.2-2021** «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний».

**Национальный стандарт ГОСТ Р 59921.8-2022** «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 8. Руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485-2017» Руководство для медорганизаций

**Национальный стандарт ГОСТ Р 59921.9-2022** «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования».

**Национальный стандарт ГОСТ Р 70637–2023** «Автотранспортные средства. Система контроля состояния водителя (алкозамок). Общие технические требования» (введён в действие с 01.04.2023).

**Национальный стандарт ГОСТ Р70675-2023** «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Руководство по оценке риска для здоровья работника» (введён в действие с 01.05.2023).

ГОСТ Р "Системы искусственного интеллекта. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания".

ГОСТ Р "Системы искусственного интеллекта. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров".

ГОСТ Р "Системы искусственного интеллекта. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов".

Центр диагностики и телемедицины [Департамента здравоохранения Москвы](https://zdrav.expert/index.php/%D0%9A%D0%BE%D0%BC%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%3A%D0%94%D0%B5%D0%BF%D0%B0%D1%80%D1%82%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82_%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F_%D0%B3%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%B0_%D0%9C%D0%BE%D1%81%D0%BA%D0%B2%D1%8B) готовит 58 стандартов по медицинским системам ИИ с непрерывным обучением и около 60, определяющих требования к взаимодействию медицинских устройств и приборов с электронными медкартами, взаимодействию с цифровой моделью укрепления и охраны здоровья.

Руководством для организаций, проводящих медосмотр водителей, где расписано, как применять ГОСТ ISO 13485 к процессам, которые связаны с поставкой, заказом, эксплуатацией и разработкой СИИ

**Проекты нормативных актов**

**Федеральный закон «О правах пацентов»**

 **Постановление Правительства РФ до 30 мая 2023 г.**

Об утверждении особенностей проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья. <https://regulation.gov.ru/projects#npa=136377>

**Постановление Правительства РФ до 30 мая 2023 г.**

Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации
https://regulation.gov.ru/projects#npa=137496

**Приказ Минздрава России до 30 мая 2023 г.**

Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены).

**Приказ Минтранса России до 30 мая 2023 г.**

О внесении изменений в состав сведений, указанных в части 3 статьи 6 Федерального закона от 8 ноября 2007 г. № 259-ФЗ «Устав автомобильного транспорта и городского наземного электрического транспорта» и порядок оформления или формирования путевого листа, утверждённые приказом Минтранса России от 28 сентября 2022 г. № 390.

**Приказ Росздравнадзора до 30 мая 2023 г.**

«Об утверждении перечня представляемых документов и требований к их содержанию, формы заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), перечня сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет».

<https://regulation.gov.ru/projects#npa=137429>

**Нормативные «сложности», обсуждаемые регуляторами**

1. ***Сбор жалоб «живым» медицинским работником.***

*Вопрос решается путём предварительного использования чат-ботов (в том числе, с применением игровых диагностических технологий в качестве дополнительного инструмента экспертизы) и прямых ответов водителя на вопросы врача или фельдшера во время дистанционного осмотра водителя.*

1. ***Визуальный осмотр «живым» медиком, в том числе, осмотр видимых слизистых оболочек и кожных покровов (прежде всего рук).***

*Вопрос решается с применением во время дистанционного осмотра кожи и слизистых оболочек глаз, носа и ротовой полости (языка, губ) камеры высокого разрешения с видеозаписью (запись хранится не менее 30 дней, медицинские данные - 5 лет) и анализом качества и скорости поведенческих реакций (также под видеозапись), проведения тестовых процедур (включая оценку скорости действий), адекватности ответов на вопрос, решение задач с биологической обратной связью, в том числе в игровом варианте. В случае подозрения у врача или фельдшера на наличие признаков (расширенные зрачки при биометрической аутентификации, специфические повреждения кожных покровов) или выявление признаков опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), остаточных явлений опьянений, работник (водитель) направляется на проведение лабораторных и инструментальных исследований биологических жидкостей (мочи, крови).*

1. ***О ведении электронного журнала «живым» сертифицированным медиком (не роботом!), включенным в ФРМР ЕГИСЗ.***

*Вопрос будет решаться в ближайшие годы техническими средствами (через ЕСИА и сеть государственных информационных систем – ГИС) путём использования в медицинской организации, проводящей медицинский осмотр медицинский контроль), медицинской информационной системы (МИС), интегрированной ЭМК, с одной стороны, с ERP-системой предприятия (например, предлагаемой «Фирмой 1С»), а с другой – с региональным сегментом Единой государственной информационной системы в здравоохранении (ЕГИСЗ). Через ЕГИСЗ предусматривается также интеграция МИС медицинской организации с телемедицинской платформой gostelemed.ru (операторы – предприятия Ростеха) и Единой государственной системой идентификации и аутентификации (ЕСИА) Информационная система транспортного предприятия, со своей стороны, должна быть интегрирована с Государственной информационной системой электронных перевозочных документов и государственными информационными системами МВД.*

**Заключение по разделу**

Нормативная база предусматривает формирование региональной и федеральной интегрированной электронной медицинской карты (ИЭМК) на каждого водителя в Единой государственной информационной системе (ЕГИСЗ). В «Едином цифровом окне здоровья» водителя могут собираться разные данные о его здоровье (физическом, психическом, эмоциональном, социальном, экономическом благополучии):

* биометрия,
* результаты анкетирования (в том числе, при диспансеризации),
* данные из государственных и частных медицинских организаций (МИС), в том числе проводящих освидетельствование и медосмотры,
* информация о неблагоприятных профессиональных факторах от транспортных организаций (например, СОУТ из корпоративных ERP- и CRM-систем «Фирмы 1С»), оформляющих цифровые путевые листы.
* данных от образовательных организаций.

Медики, проводящие медицинские осмотры водителей (предварительные очно и предсменные дистанционно) по приказам Минздрава России № 29н и № 835н, работающие по заказу работодателя, проводят экспертный медконтроль и оценивают профессиональные риски водителя на основании совокупности данных осмотра и, исходя из данных ИЭМК.

Совокупность рекомендованных за счет ОМС и обязательных за счет работодателя медицинских осмотров (от профилактического осмотра до предсменного) формирует базу данных мониторинга показателей здоровья для цифрового двойника водителя, для расчета рисков благополучию физического и юридического лица (их окружению) и для страхования их ответственности. Это также и большой шаг в развитии государственной системы укрепления здоровья вперёд к становлению предиктивной персонифицированной медицины или «здоровья здоровых» водителей.

Медицинская услуга (предрейсовый осмотр) в виде разовой экспертной оценки трудоспособности водителя, по усмотрению сторон договора (медицинской организации и транспортной компании) в соответствии с законодательной и правовой базой Российской Федерации может осуществляться очно или дистанционно, через «телемедицину» после очного предварительного осмотра водителя врачебной комиссией по приказу Минздрава России № 29н. Проведение предсменного медицинского контроля готовности водителя к исполнению трудовых обязанностей предполагает осмотр работника и проведение исследований после очного предварительного (перед приёмом работника на работу к работодателю) осмотра водителя несколькими сертифицированными врачами. Удаленный предрейсовый медосмотр водителей и других сотрудников, которым необходимо проходить медицинский контроль пред сменой и после смены, проводится после приема на работу сотрудника с очным медицинским осмотром и заключением нескольких квалифицированных врачей, подтверждающим соответствие состояния его здоровья выполняемой работе.

Совокупное понятие «телемедицина» не является отдельным видом деятельности медицинских организаций. Телемедицина - лишь дистанционный способ, вариант оказания рутинных медицинских услуг, указанных в лицензии на медицинскую деятельность организации, и регламентируется нормативами Минздрава России.

При этом сохраняются законодательные ограничения (Федеральный закон № 323-ФЗ) в процедуре (услуге), предполагающей постановку диагноза. Диагноз заболевания может быть поставлен только в случае очного приема пациента у сертифицированного врача-специалиста, находящегося в Федеральном реестре медицинских работников. Удалённо с использованием средств телекоммуникационной связи медицинская услуга может быть оказана пациенту, если ранее уполномоченным врачом был установлен диагноз заболевания при очном осмотре водителя.

Прохождение врачебной комиссии при диспансеризации и профилактическом осмотре (за счет средств ОМС), при предварительном медицинском осмотре (за счет работодателя), периодическом (за счет работодателя), происходит в очном режиме (см. схему с сайта Минздрава России).

После очного приема при проведении диагностики состояния здоровья, телемедицинская технология применяется *только* в целях мониторинга (предсменного контроля), профилактики, сбора, анализа вновь возникших жалоб, новых данных анамнеза жизни и заболевания с целью принятия решения медицинским работником о возможности выполнения обязанностей водителя и/или необходимости проведения очного приема в медицинской организации для более детальной диагностики.

Оказание медицинских услуг (медицинской экспертизы по результатам предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров водителей) регулируется законодательством об оказании медицинских услуг, и отсутствие упоминания возможности (как дополнительной опции) применения телемедицинских технологий в положениях Федерального закона № 196 «О безопасности дорожного движения» *не является запретом для предприятия* на прохождение таких осмотров и экспертизы с использованием телемедицинских технологий удаленным способом.

Алгоритм предсменных осмотров прописан в методических рекомендациях, утвержденных Минздравом и Минтрансом России в 2002 году для проведения медицинских осмотров традиционным очным способом. В условиях цифровой трансформации экономики его необходимо актуализировать с учетом позиций Приказа Минздрава от 30 ноября 2017 г. № 965н, в котором утвержден порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Желательно обновить редакцию этих методических рекомендаций или отменить их в связи выходом нормативных документов других ведомств, а также в связи с изменениями с 2002 г. технологической базы обмена информацией между юридическими лицами (медицинскими и транспортными организациями).

С сентября 2023 г. законодательством и нормативными ведомственными документами Российской Федерации работодателям *разрешено проведение дистанционных предрейсовых медицинских осмотров с использованием телемедицинских технологий.*