

ヘルスケア分野におけるITの利用に関する連邦法が制定される

ロシア連邦大統領は今般、ヘルスケア分野におけるITの利用に関する連邦法（以下、「遠隔医療法」¹という。）に署名したので、本ニュースレターで紹介する。遠隔医療法は、ロシア連邦における遠隔医療技術の利用に関する法的枠組を確立し、医療関係文書の電子的なやりとりを可能にするとともに、医療関係文書の電子版の法的取扱いを定めることを目的としている。

遠隔医療法制定前は、遠隔医療サービスに関して特段の法的規制が存在しなかったため、長らく遠隔医療技術の幅広い導入の妨げとなっていた。今般の法的規制の導入にあたって関連当局及び世論の間で主に議論されたのは、遠隔医療サービスがどの程度現在「対面で」行われているプラクティスの代替（または補完）となり得るか、遠隔医療サービスを導入するにあたっての限界及びその法的取扱い（特に、専門家との「バーチャルな」面会の取扱い）といった点であった。

今般制定された遠隔医療法は、遠隔医療技術が次の場合に利用できると規定している。

- 医師間における通信。
- 患者（及びその代理人）と医師との間における通信。
- 遠隔医療サービスの利用者の身分証明。
- 患者（及びその代理人）と医療業務従事者の行動記録の文書化。
- ケースカンファレンス及び／または医療相談の実施。
- 遠隔的に行う患者の健康状態の診察。

遠隔医療法は上記の遠隔医療技術の利用用途に例外を定めていない。このため、実際には遠隔的に行われる診断及び医療サービスの全面的な提供が行われる可能性を制限するものとなっており、遠隔医療サービスを利用する機会を大いに狭めるものとなっている。もともと国家院における第一読会において検討された遠隔医療法の法案（内容は、2017年7月28日付の当事務所のリーガルアップデートをご参照いただきたい。）は遠隔医療技術の利用範囲を広汎に認めていたが、制定された遠隔医療法の内容は、これを狭く制限したことにより注意が必要である。

とはいうものの、遠隔医療法により、医療機関及び製薬会社（とそれらのスタッフ）と患者の間で以下の手段によって遠隔的な情報のやりとりを行うことが、法的根拠をもって正当化された。

- 医師、患者、医療機関及び製薬会社の間で情報のやりとりを行うための統一国家健康情報システム（「Unified State Health Information System」。以下、「USHIS」という。）を導入すること。
- 既存のヘルスケア情報システムをUSHISに統合すること。
- 法的に重要な医療関係文書（意見書、診断書、医療機器の説明書及び薬品の処方箋）につき、有効な電子署名付電子文書として発行すること。
- （義務である初回の対面診察の後であることが必要とはなるが）遠隔的に処方箋を変更すること。

さらに重要なことに、遠隔医療法により遠隔医療に関する多くの問題につき政府及び関連行政当局がしなければならない責任が定められた。遠隔医療技術を利用した医療サービスの提供手続やUSHISの要件の詳細を定めなければならないことがその一例である。

遠隔医療法は2018年1月1日から発効するが、麻酔性物質又は向精神作用物質を含む薬品の処方に関する規定は、2019年1月1日から発効する。

連絡先



セルゲイ・ミロノフ
 パートナー、
 アジアプラクティス担当、
 Goltsblat BLP



[PDFフォーマットの読み込みはこちら](#)

「Goltsblat BLPのチームは業界の特徴を深く理解し、問題解決に対する実用的なアプローチを使う高度な専門家から成っている。」

Legal 500 2017

「Goltsblat BLPの法律家は法律のありとあらゆるニュアンスに精通し、ロシアのビジネス環境をよく理解している。」

Chambers Europe 2016

¹2017年7月29日付連邦法第242-FZ号「ヘルスケア分野における情報技術（IT）の利用に関するロシア連邦法の改正について」

よろしくお願いします。

Goltsblat BLP LLP法律事務所

Goltsblat BLP - 2017年度におけるロシアの最優秀法律事務所
Chambers Europe Awards*

Goltsblat BLP - 2016年度におけるロシアの最優秀法律事務所
Legal 500*

Goltsblat BLP - 2015年度におけるロシアの最優秀法律事務所
Chambers Europe Awards

Goltsblat BLP LLPは受賞した国際法律事務所 Berwin Leighton Paisner (BLP)のロシア・ブラクティスである。BLPはロンドン、モスクワ、アブ・ダビ、北京、ベルリン、ブラセル、ツバイ、フランクフル、香港、パリ、シイガポール、テウ。アビブとヤンゴンに事務所がある
*最終選考

Goltsblat BLP 法律の情報メールは法律及び法律の実践の改正の概要のみであり、法的意見及び助言ではありません。。

[連絡情報をご確認ください。](#)

Goltsblat BLP法律事務所のニュースをフォローアップしてください：

[LinkedIn](#) / [Facebook](#) / [Youtube](#) / [Instagram](#) / [Twitter](#)

当該講読の解約をご希望の場合は [このリンク先](#)。

へご移動ください。

このメールが閲覧できない場合にはWEBページとして閲覧することができます。

キャピタル・シチー・コムプレクス、モスクワ・シチー・ビジネス・センター、プレスネンスカヤ・ナベレズナヤ通り8番、1号館、モスクワ市、123100、ロシア連邦

電話番号：+7(495) 287 44 44、ファックス：+7(495) 287 44 45、www.gbplaw.com

Goltsblat BLP LLP法律事務所はBerwin Leighton Paisner (BLP) Groupの一部であり、英国で登録された有限責任パートナーシップである（登録番号はOC340589）。

登録住所はAdelaide House, London Bridge, London EC4R 9HA, United Kingdom。

このメール及びそれに含まれる情報は営業秘密である。