

Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи

Постановление · № 1706 · от 31.10.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 31 ОКТЯБРЯ 2025 Г. № 1706

МОСКВА

Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Установить экспериментальный правовой режим в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи.
2. Утвердить прилагаемую Программу экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи.
3. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства экономического развития Российской Федерации и иных федеральных органов исполнительной власти, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству и иным федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНА
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 октября 2025 г. № 1706

ПРОГРАММА

экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа

от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи

I. Направления разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций в соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых и технологических инноваций в Российской Федерации"

1. Направлениями разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций в соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых и технологических инноваций в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон об экспериментальных правовых режимах) являются предоставление государственных и муниципальных услуг и осуществление государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, а также осуществление иных полномочий и функций государственными органами и органами местного самоуправления.

II. Описание цифровой инновации, которая планируется к созданию, использованию или введению в употребление в рамках экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций

2. Цифровой инновацией является деятельность Департамента здравоохранения города Москвы, который является субъектом экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций (далее соответственно - экспериментальный правовой режим, субъект экспериментального правового режима), по осуществлению полномочий и функций по созданию условий для развития медицинской помощи и обеспечения ее доступности для граждан посредством организации процесса подписания в медицинских организациях государственной системы здравоохранения г. Москвы, подведомственных субъекту экспериментального правового режима (далее - медицинские организации, подведомственные субъекту экспериментального правового режима) и являющихся участниками экспериментального правового режима, информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - законный представитель), с использованием электронной графической подписи, а также медицинским работником медицинских организаций, подведомственных субъекту экспериментального правового режима и являющихся участниками экспериментального правового режима (далее - медицинский работник), с использованием электронной графической подписи или усиленной квалифицированной электронной подписи (далее - усиленная подпись) и последующей передачей информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства в автоматизированную информационную систему города Москвы "Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы" (далее - единая система).

3. Для реализации цифровой инновации, указанной в пункте 2 настоящей Программы, субъект экспериментального правового режима утверждает порядок участия медицинских организаций, подведомственных субъекту экспериментального правового режима, и государственных органов г. Москвы в экспериментальном правовом режиме, определяющий в том числе требования, которым они должны соответствовать для участия в экспериментальном правовом режиме, порядок их присоединения к экспериментальному правовому режиму, а также:

а) размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") в разделе "Медицинские организации" информацию, содержащую сведения об участии медицинских организаций, подведомственных субъекту экспериментального правового режима, в экспериментальном правовом режиме, наименование экспериментального правового режима, реквизиты нормативного правового акта Правительства

Российской Федерации, которым установлен экспериментальный правовой режим;

б) осуществляет деятельность по разработке, апробации и внедрению цифровой инновации, указанной в пункте 2 настоящей Программы, в деятельность медицинских организаций, подведомственных субъекту экспериментального правового режима и являющихся участниками экспериментального правового режима, а также координацию их деятельности в процессе применения указанной цифровой инновации;

в) в соответствии с порядком участия медицинских организаций, подведомственных субъекту экспериментального правового режима, и государственных органов г. Москвы в экспериментальном правовом режиме принимает решение об участии медицинских организаций, подведомственных субъекту экспериментального правового режима, а также государственных органов г. Москвы, направивших субъекту экспериментального правового режима заявление о присоединении к экспериментальному правовому режиму в качестве участника экспериментального правового режима (далее - претендент), в экспериментальном правовом режиме в качестве участника экспериментального правового режима, включая решение о прекращении статуса участника экспериментального правового режима;

г) формирует и ведет в свободной форме реестр участников экспериментального правового режима;

д) обеспечивает координацию процесса обучения медицинских работников правилам и условиям применения цифровой инновации, указанной в пункте 2 настоящей Программы;

е) размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" порядок участия медицинских организаций, подведомственных субъекту экспериментального правового режима, и государственных органов г. Москвы в экспериментальном правовом режиме, а также информацию об экспериментальном правовом режиме, в том числе об отличиях специального регулирования, предусмотренного настоящей Программой и подлежащего применению к указанным правоотношениям, от общего регулирования.

4. Для целей настоящей Программы используются следующие понятия:

"специализированный программно-аппаратный комплекс" - портативный или стационарный комплекс устройств, применяемый для ознакомления с содержанием информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства гражданином или законным представителем и (или) для подписания указанных документов гражданином или законным представителем с использованием электронной графической подписи, а также медицинским работником с использованием электронной графической подписи или усиленной подписи;

"электронная графическая подпись" - подпись гражданина или законного представителя, медицинского работника, выполняемая на специализированном программно-аппаратном комплексе и преобразуемая в электронный формат для обработки с использованием электронных вычислительных машин, представляющая собой аналог собственноручной подписи гражданина или законного представителя, медицинского работника на бумажном носителе.

Понятия "медицинская организация", "медицинская помощь", "медицинское вмешательство" и "пациент", используемые в настоящей Программе, имеют значения, определенные Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" .

Понятия "мониторинг экспериментального правового режима", "общее регулирование", "организация предпринимательского сообщества", "регулирующий орган", "специальное регулирование", "уполномоченный орган", "участник экспериментального правового режима" и "цифровые инновации", используемые в настоящей Программе, имеют значения, определенные Федеральным законом об экспериментальных правовых режимах .

5. В медицинских организациях, подведомственных субъекту экспериментального правового режима и являющихся участниками экспериментального правового режима, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в

виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином или законным представителем, медицинским работником, или формируется в форме электронного документа и содержит данные пациента или данные пациента и законного представителя, полученные из единой системы.

6. Медицинский работник на очном приеме предоставляет гражданину или законному представителю в доступной форме информацию, предусмотренную частью 1 статьи 20 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", и обеспечивает ознакомление гражданина или законного представителя с содержанием сформированного в форме электронного документа посредством функциональных возможностей единой системы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства посредством демонстрации на специализированном программно-аппаратном комплексе содержания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства.

7. Данные, указанные в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или в отказе от медицинского вмешательства, которые сформированы в форме электронного документа, могут быть скорректированы медицинским работником на этапе проверки корректности заполнения формы данными пациента или данными пациента и законного представителя.

8. После выполнения медицинским работником требований, предусмотренных пунктом 6 настоящей Программы, гражданин или законный представитель на очном приеме подписывает электронной графической подписью информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, которые сформированы в форме электронного документа.

9. Использование факсимиле для подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства не допускается.

10. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, которые сформированы в форме электронного документа и подписаны гражданином или законным представителем, медицинским работником, загружаются медицинским работником в единую систему и включаются в медицинскую документацию пациента.

11. Медицинские организации, подведомственные субъекту экспериментального правового режима и являющиеся участниками экспериментального правового режима, обеспечивают информирование граждан об участии в экспериментальном правовом режиме посредством размещения соответствующей информации на информационном стенде в такой медицинской организации и (или) на своем официальном сайте в сети "Интернет".

III. Сведения о технологиях, применяемых в рамках экспериментального правового режима, в соответствии с перечнем технологий, утвержденным в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 2 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах

12. В рамках экспериментального правового режима применяются отраслевые цифровые технологии, в том числе технологии, направленные на цифровую трансформацию отраслей экономики, включая технологическую трансформацию процессов, задействованных в создании продуктов (услуг), а также технологий взаимодействия с контрагентами.

IV. Цели установления экспериментального правового режима в соответствии со статьей 3 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах

13. Целями установления экспериментального правового режима являются:

- а) расширение состава, повышение качества или доступности товаров, работ и услуг;
- б) совершенствование общего регулирования по результатам реализации экспериментального правового режима;
- в) создание благоприятных условий для разработки и внедрения цифровой инновации, указанной в

пункте 2 настоящей Программы.

V. Срок действия экспериментального правового режима

14. Срок действия экспериментального правового режима составляет 3 года.

VI. Срок участия субъекта экспериментального правового режима в экспериментальном правовом режиме

15. Срок участия субъекта экспериментального правового режима в экспериментальном правовом режиме устанавливается на срок действия экспериментального правового режима.

VII. Территория, в рамках которой устанавливается экспериментальный правовой режим

16. Экспериментальный правовой режим устанавливается на территории г. Москвы.

VIII. Положения (требования, предписания, запреты, ограничения) отдельных актов общего регулирования, не подлежащие применению в рамках экспериментального правового режима, с указанием реквизитов и структурных единиц нормативных правовых актов, содержащих такие положения

17. Не подлежат применению в рамках экспериментального правового режима следующие положения отдельных актов общего регулирования:

- а) часть 7 статьи 20 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в отношении способа подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства в форме электронного документа;
- б) абзац второй пункта 9 требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2025 г. № 118н , в части состава информации, размещаемой на официальном сайте органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сети "Интернет" в разделе "Медицинские организации";
- в) пункты 6, 9 и абзац третий пункта 10 порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2021 г. № 1051н , в части способа подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства.

IX. Положения (требования, предписания, запреты, ограничения), соблюдение которых является обязательным в соответствии с Программой, если такие положения не предусмотрены актами общего регулирования или отличаются от них

18. На основании решения субъекта экспериментального правового режима о присоединении претендента к экспериментальному правовому режиму, принятого в соответствии с подпунктом "в" пункта 3 настоящей Программы, в медицинской организации, подведомственной субъекту экспериментального правового режима и являющейся участником экспериментального правового режима, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, которые содержатся в медицинской документации гражданина, оформляются в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином или законным представителем, медицинским работником, либо формируются в форме электронного документа,

подписанного гражданином или законным представителем с использованием электронной графической подписи, а также медицинским работником с использованием электронной графической подписи или усиленной подписи.

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства законного представителя могут быть сформированы в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о законном представителе. При оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство гражданин или законный представитель вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти.

19. На основании решения субъекта экспериментального правового режима о присоединении претендента к экспериментальному правовому режиму, принятого в соответствии с подпунктом "в" пункта 3 настоящей Программы, в медицинской организации, подведомственной субъекту экспериментального правового режима и являющейся участником экспериментального правового режима, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином или законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином или законным представителем с использованием электронной графической подписи, а также медицинским работником с использованием электронной графической подписи или усиленной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

20. На официальном сайте субъекта экспериментального правового режима в сети "Интернет" в разделе "Медицинские организации" размещается информация, содержащая сведения о деятельности медицинских организаций, участвующих в территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включая полное наименование, место нахождения, почтовый адрес, контактные телефоны, номера телефонов справочных служб, адреса электронной почты, виды и профили оказываемой медицинской помощи, ссылки на официальные сайты медицинских организаций в сети "Интернет", а также указание на участие такой медицинской организации в экспериментальном правовом режиме, наименование экспериментального правового режима и реквизиты нормативного правового акта Правительства Российской Федерации, которым установлен экспериментальный правовой режим.

Х. Оценка рисков причинения вреда жизни, здоровью или имуществу человека либо имуществу юридического лица, ущерба обороне и (или) безопасности государства, иным охраняемым федеральным законом ценностям

21. В ходе реализации экспериментального правового режима могут возникать риски поломки специализированного программно-аппаратного комплекса, сбоя в работе программного обеспечения, установленного на специализированном программно-аппаратном комплексе, в результате технического сбоя, нарушения правил эксплуатации специализированного программно-аппаратного комплекса.

22. При установлении медицинским работником факта поломки специализированного программно-аппаратного комплекса или сбоя в работе программного обеспечения, установленного на специализированном программно-аппаратном комплексе, медицинский работник оформляет информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства в виде документа на бумажном носителе. Специализированный программно-аппаратный комплекс, в работе которого возникла поломка, подлежит замене.

23. В случае сбоя в работе программного обеспечения, установленного на специализированном программно-аппаратном комплексе, медицинский работник сообщает о возникшем сбое субъекту

экспериментального правового режима.

XI. Меры, направленные на минимизацию рисков, указанных в разделе X Программы, являющиеся обязательными для субъекта экспериментального правового режима

24. Меры, направленные на минимизацию рисков, указанных в разделе X настоящей Программы, являющиеся обязательными для субъекта экспериментального правового режима, включают:

- а) поддержание в работоспособном состоянии специализированных программно-аппаратных комплексов;
- б) обучение медицинских работников правилам эксплуатации специализированного программно-аппаратного комплекса с последующей проверкой их знаний и навыков.

XII. Перечень субъектов экспериментального правового режима

25. Субъектом экспериментального правового режима является Департамент здравоохранения города Москвы (ОГРН 1037707005346).

XIII. Перечень лиц из предусмотренных Программой участников экспериментального правового режима, к которым в рамках экспериментального правового режима предъявляется требование об отсутствии судимости

26. Требование об отсутствии судимости к участникам экспериментального правового режима не предъявляется.

XIV. Перечень требований, предъявляемых к субъектам экспериментального правового режима, которым они должны соответствовать наряду с требованиями, предусмотренными пунктами 1 - 4 части 1 статьи 8 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах

27. Субъект экспериментального правового режима наряду с требованиями, предусмотренными пунктами 1 - 4 части 1 статьи 8 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах , должен соответствовать требованиям, предусмотренным особенностями применения положений Федерального закона "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" к правоотношениям, возникающим в связи с установлением и реализацией экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению "предоставление государственных и муниципальных услуг и осуществление государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, осуществление иных полномочий и функций государственными органами и органами местного самоуправления", утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2020 г. № 1978 "Об установлении особенностей применения положений Федерального закона "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" к правоотношениям, возникающим в связи с установлением и реализацией экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению "предоставление государственных и муниципальных услуг и осуществление государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, осуществление иных полномочий и функций государственными органами и органами местного самоуправления".

XV. Возможность присоединения иных субъектов к экспериментальному правовому режиму, порядок такого присоединения

28. Присоединение иных субъектов к экспериментальному правовому режиму возможно в порядке, установленном статьей 11 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах .

XVI. Основания и сроки приостановления статуса субъекта экспериментального правового режима в соответствии с частью 1 статьи 12 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах

29. Статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается в следующих случаях:

- а) непредставление субъектом экспериментального правового режима сведений об итогах деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима и (или) сведений о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима, предусмотренных соответственно разделами XXVII и XXXI настоящей Программы, а также представление неполных и (или) недостоверных сведений. В таком случае статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается до момента представления необходимых сведений;
- б) выявление хотя бы одного нарушения требований, предусмотренных разделами IX - XI настоящей Программы. В этом случае статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается до устранения выявленных нарушений субъектом экспериментального правового режима;
- в) установление факта несоответствия субъекта экспериментального правового режима требованиям, установленным пунктом 3 особенностей применения положений Федерального закона "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" к правоотношениям, возникающим в связи с установлением и реализацией экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению "предоставление государственных и муниципальных услуг и осуществление государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, осуществление иных полномочий и функций государственными органами и органами местного самоуправления", утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2020 г. № 1978 "Об установлении особенностей применения положений Федерального закона "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" к правоотношениям, возникающим в связи с установлением и реализацией экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению "предоставление государственных и муниципальных услуг и осуществление государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, осуществление иных полномочий и функций государственными органами и органами местного самоуправления". В этом случае статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается до устранения выявленных нарушений субъектом экспериментального правового режима;
- г) поступление в Министерство экономического развития Российской Федерации обращения субъекта экспериментального правового режима о приостановлении его статуса субъекта экспериментального правового режима. В этом случае статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается на срок, указанный в таком обращении.

XVII. Основания возобновления статуса субъекта экспериментального правового режима

30. Статус субъекта экспериментального правового режима возобновляется по следующим основаниям:

- а) представление в Министерство экономического развития Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации, а также в организацию предпринимательского сообщества сведений об итогах деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима и сведений о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима, предусмотренных соответственно разделами XXVII и XXXI настоящей Программы, или уточненных сведений, содержащих полную и достоверную информацию о деятельности в рамках экспериментального правового режима (в случае если статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается по основанию, указанному в подпункте "а" пункта 29 настоящей Программы);
- б) представление в Министерство экономического развития Российской Федерации информации об устранении субъектом экспериментального правового режима нарушений (в случае если статус

субъекта экспериментального правового режима приостанавливается по основаниям, указанным в подпунктах "б" и "в" пункта 29 настоящей Программы);

в) истечение срока приостановления статуса субъекта экспериментального правового режима, указанного в обращении субъекта экспериментального правового режима о приостановлении его статуса субъекта экспериментального правового режима (в случае если статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается по основанию, указанному в подпункте "г" пункта 29 настоящей Программы).

XVIII. Основания и сроки прекращения статуса субъекта экспериментального правового режима в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах

31. Статус субъекта экспериментального правового режима прекращается по основанию, указанному в пункте 2 части 2 статьи 12 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах, а также в соответствии с заявлением субъекта экспериментального правового режима о прекращении его статуса субъекта экспериментального правового режима.

32. Прекращение статуса субъекта экспериментального правового режима осуществляется в сроки, установленные Положением о принятии Министерством экономического развития Российской Федерации решения о приостановлении или прекращении статуса субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в экспериментальном правовом режиме в сфере цифровых инноваций и об уведомлении субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций о принятии такого решения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 ноября 2020 г. № 1888 "Об утверждении Положения о принятии Министерством экономического развития Российской Федерации решения о приостановлении или прекращении статуса субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в экспериментальном правовом режиме в сфере цифровых инноваций и об уведомлении субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций о принятии такого решения".

33. Решение о прекращении статуса субъекта экспериментального правового режима на основании заявления субъекта экспериментального правового режима о прекращении его статуса субъекта экспериментального правового режима принимается Министерством экономического развития Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня, следующего за днем получения Министерством экономического развития Российской Федерации такого заявления.

XIX. Критерии нарушения положений Программы

34. Критерием нарушения положений настоящей Программы (за исключением грубого нарушения положений настоящей Программы) является несоблюдение требований разделов II, III, XI и XXVII настоящей Программы.

XX. Критерий грубого нарушения положений Программы

35. Критерием грубого нарушения положений настоящей Программы является нарушение обязательных для выполнения субъектом экспериментального правового режима норм, указанных в разделе IX настоящей Программы.

XXI. Основания и сроки приостановления действия экспериментального правового режима в соответствии с частью 1 статьи 16 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах

36. Действие экспериментального правового режима приостанавливается:

а) по основаниям, предусмотренным пунктами 1 и 2 части 1 статьи 16 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах ;

б) на основании заявления субъекта экспериментального правового режима о приостановлении действия экспериментального правового режима.

37. Действие экспериментального правового режима может быть приостановлено на срок до 3 месяцев.

38. Срок приостановления действия экспериментального правового режима устанавливается в соответствии с пунктом 6 Правил приостановления действия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, прекращения действия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, уведомления субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций или субъектов экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций о приостановлении или прекращении действия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. № 2116 "Об утверждении Правил приостановления действия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, прекращения действия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, уведомления субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций или субъектов экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций о приостановлении или прекращении действия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций".

XXII. Основания досрочного прекращения действия экспериментального правового режима в соответствии с частью 2 статьи 17 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах

39. Действие экспериментального правового режима досрочно прекращается по основаниям, предусмотренным пунктом 1, абзацами первым - четвертым подпункта "а" и подпунктом "б" пункта 2 части 2 статьи 17 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах, а также в соответствии с заявлением субъекта экспериментального правового режима о досрочном прекращении действия экспериментального правового режима, поданным в уполномоченный орган.

XXIII. Порядок и условия использования продукции, произведенной и (или) апробируемой при реализации экспериментального правового режима

40. Производство продукции в рамках экспериментального правового режима не предусмотрено.

XXIV. Порядок и условия использования результатов интеллектуальной деятельности, создаваемых в том числе с применением технологий искусственного интеллекта при реализации экспериментального правового режима

41. Порядок и условия использования результатов интеллектуальной деятельности, создаваемых в том числе с применением технологий искусственного интеллекта при реализации экспериментального правового режима, настоящей Программой не устанавливаются.

XXV. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию по направлению экспериментального правового режима

42. Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию по направлению экспериментального правового режима, является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

XXVI. Орган, осуществляющий контрольные (надзорные) функции в рамках экспериментального правового режима, а также порядок осуществления этих функций, в том числе порядок организации и проведения проверок соблюдения положений Программы

43. Контрольные (надзорные) функции в рамках экспериментального правового режима, в том числе функции по организации и проведению проверок соблюдения положений настоящей Программы,

реализуются территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области, осуществляющим федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1048 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности".

XXVII. Требования к оценке эффективности и результативности экспериментального правового режима, в том числе показатели (наименование и плановое значение), в соответствии с которыми проводится указанная оценка

44. Оценка эффективности и результативности экспериментального правового режима осуществляется в рамках мониторинга экспериментального правового режима.

45. В ходе мониторинга экспериментального правового режима оценивается соответствие деятельности субъекта экспериментального правового режима показателям эффективности и результативности экспериментального правового режима, установленным настоящей Программой.

46. Оценка соответствия деятельности субъекта экспериментального правового режима показателям эффективности и результативности экспериментального правового режима, установленным настоящей Программой, осуществляется на основании сведений об итогах деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима, поступивших в порядке, установленном Правилами мониторинга экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, оценки эффективности и результативности реализации экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, общественного обсуждения вопросов эффективности и результативности реализации экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и подготовки предложения о внесении изменений в общее регулирование, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2020 г. № 2011 "Об утверждении Правил мониторинга экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, оценки эффективности и результативности реализации экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, общественного обсуждения вопросов эффективности и результативности реализации экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и подготовки предложения о внесении изменений в общее регулирование".

47. Показатели эффективности и результативности экспериментального правового режима приведены в приложении.

XXVIII. Способы информирования субъектом экспериментального правового режима лиц, выражающих намерение вступить с ним в правоотношения в рамках экспериментального правового режима, о наличии и содержании экспериментального правового режима, в том числе об отличиях специального регулирования, предусмотренного Программой и подлежащего применению к указанным правоотношениям, от общего регулирования

48. Информирование субъектом экспериментального правового режима лиц, выражающих намерение вступить с ним в правоотношения в рамках экспериментального правового режима, о наличии и содержании экспериментального правового режима, в том числе об отличиях специального регулирования, предусмотренного настоящей Программой и подлежащего применению к указанным правоотношениям, от общего регулирования осуществляется посредством размещения соответствующей информации на официальном сайте субъекта экспериментального правового режима в сети "Интернет".

XXIX. Необходимость дополнительного опубликования субъектом экспериментального правового режима в средствах массовой информации и размещения в сети "Интернет" информации об

установлении и о содержании экспериментального правового режима, в том числе об отличиях специального регулирования, предусмотренного Программой, от общего регулирования, а также нанесения соответствующей информации на товары, производимые в рамках экспериментального правового режима, размещения такой информации перед въездами (проходами) на территорию действия экспериментального правового режима, перед входами в помещения, в которых выполняются работы, оказываются услуги в рамках экспериментального правового режима

49. Необходимость дополнительного опубликования субъектом экспериментального правового режима в средствах массовой информации и размещения в сети "Интернет" информации об установлении и о содержании экспериментального правового режима настоящей Программой не устанавливается.

XXX. Положения о страховании гражданской ответственности участников экспериментального правового режима, являющихся юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, за причинение вреда жизни, здоровью или имуществу других лиц при реализации экспериментального правового режима, требования к условиям такого страхования, в том числе к минимальному размеру страховой суммы, а также об ином страховании

50. Положения о страховании гражданской ответственности участников экспериментального правового режима, являющихся юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, за причинение вреда жизни, здоровью или имуществу других лиц при реализации экспериментального правового режима, в том числе в результате использования решений, разработанных с применением технологий искусственного интеллекта, требования к условиям такого страхования, в том числе к минимальному размеру страховой суммы, перечню страховых рисков и страховых случаев (в применимых случаях), настоящей Программой не устанавливаются.

XXXI. Периодичность представления сведений для целей проведения мониторинга экспериментального правового режима, оценки эффективности и результативности реализации экспериментального правового режима

51. Сведения для целей проведения мониторинга экспериментального правового режима, оценки эффективности и результативности реализации экспериментального правового режима представляются не реже одного раза в полугодие, не позднее 20-го числа месяца, следующего за отчетным полугодием.

XXXII. Порядок и условия обезличивания и последующей обработки субъектом экспериментального правового режима персональных данных при условии обязательного обезличивания персональных данных, если экспериментальный правовой режим предусматривает обработку субъектом экспериментального правового режима персональных данных, полученных в результате обезличивания, с учетом требований, предусмотренных пунктом 13 1 части 5 статьи 10 Федерального закона об экспериментальных правовых режимах

52. Порядок и условия обезличивания и последующей обработки субъектом экспериментального правового режима персональных данных настоящей Программой не устанавливаются.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Программе экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи

ПОКАЗАТЕЛИ

эффективности и результативности экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи

Наименование

показателя

Год действия экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи

1-й год

2-й год

3-й год

первое полугодие

второе полугодие

первое полугодие

второе полугодие

первое полугодие

второе полугодие

Доля информированных добровольных согласий

на медицинское вмешательство или

отказов от медицинского вмешательства, сформированных

в форме электронного документа, подписанных

с использованием электронной графической подписи, предоставленных гражданами, одним

из родителей или иным законным представителем лица, указанного в части 2 статьи 20

Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ,

в общем объеме таких документов, подписанных гражданами, одним

из родителей или иным законным представителем лица, указанного в части 2 статьи 20

Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ,

в медицинских организациях,

являющихся участниками экспериментального правового режима

в сфере цифровых

и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия

на медицинское вмешательство

или отказа от медицинского вмешательства

с использованием электронной графической подписи, установленного постановлением

Правительства

Российской Федерации

от 31 октября 2025 г.

№ 1706 "Об установлении экспериментального правового режима

в сфере цифровых

и технологических инноваций

и утверждении Программы экспериментального правового режима

в сфере цифровых

и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия

на медицинское вмешательство или

отказа от медицинского вмешательства

с использованием электронной графической подписи" (процентов)

10

20

30

40

50

60
