

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 Российской Федерации · № 2276 · от 09.12.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ОТ 9 ДЕКАБРЯ 2022 Г. № 2276
МОСКВА

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" В соответствии с частью 4 статьи 10 Федерального закона "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Установить экспериментальный правовой режим 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".
2. Утвердить прилагаемую Программу 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".
3. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации штатной численности Министерства экономического развития Российской Федерации, иных федеральных органов исполнительной власти, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству экономического развития Российской Федерации, 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

ПРОГРАММА

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"

I. Направление разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций

1. Направлением разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций в соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон) является медицинская деятельность, в том числе с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан.

II. Описание цифровой инновации, которая планируется к созданию, использованию или введению в употребление в рамках экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с пунктом 2 статьи 2 Федерального закона

2. Цифровой инновацией являются проектирование, создание и эксплуатация информационной системы (платформы) "Персональные медицинские помощники", с помощью которой осуществляется прием, обработка, хранение и передача в медицинские информационные системы медицинских организаций (далее - медицинские информационные системы) показателей произведенных измерений медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", в том числе информации об использовании устройств персональных медицинских помощников (далее - устройства) пациентами, информации о работе устройств, свидетельствующей об их исправности.

3. Для целей настоящей Программы используются следующие понятия:

"автоматизированное рабочее место врача" - автоматизированное рабочее место врача и (или) медицинского работника медицинской организации, на котором осуществляется техническое и организационное обеспечение проведения лечащим врачом дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента с использованием информационной платформы;

"декларация о безопасности устройства, системы поддержки" - заявление производителя (изготовителя) устройства, производителя (изготовителя), разработчика системы поддержки, составленная по форме согласно приложению № 1, о том, что система поддержки соответствует требованиям безопасности системы поддержки;

"диагностический модуль" - совокупность программ, осуществляющих поиск и локализацию неисправностей в работе информационной платформы, устройств, подключенных к информационной платформе, системе поддержки в режиме реального времени;

"информационная платформа" - информационная система (платформа) "Персональные медицинские помощники", иная информационная система, используемая для осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов. Информационная платформа обеспечивает получение, обработку, хранение и передачу данных из устройств в медицинские информационные системы. Требования к информационной платформе установлены согласно приложению № 2;

"медицинская организация" - медицинские организации государственной и частной систем здравоохранения, определяемые решением регулирующего органа в соответствии с абзацем вторым пункта 66 настоящей Программы в рамках трехстороннего соглашения о сотрудничестве между

Министерством здравоохранения Российской Федерации, высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации или Федеральным медико-биологическим агентством и Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех" по реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники";

"оборот данных об устройствах" - информационное взаимодействие участников и субъектов экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, заключающееся в: хранении данных зарегистрированных сим-карт, являющихся неотъемлемой частью устройств, ссылок на сведения о состоянии здоровья пациентов в медицинских информационных системах; идентификации и регистрации оператором информационной платформы устройств в информационной платформе;

направлении информационной платформой пользователям устройств напоминаний и информационных уведомлений, связанных с состоянием здоровья и оказанием услуг по профилактике;

обработке информационной платформой поступающих в потоковом режиме данных о текущем состоянии устройств;

долговременном хранении в информационной платформе данных об устройствах;

"оператор информационной платформы" - юридическое лицо, осуществляющее деятельность по эксплуатации информационной платформы, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных. Оператор информационной платформы является инициатором экспериментального правового режима;

"пациент" - физическое лицо, которому установлен медицинским работником диагноз "артериальная гипертензия", и (или) "сахарный диабет", и (или) "гестационный сахарный диабет", и (или) "отеки", "протеинурия", "гипертензивные расстройства во время беременности" и (или) рекомендовано наблюдение за течением беременности и за состояниями плода, возникшими в антенатальном периоде, и которому лечащим врачом на очном приеме (осмотр, консультация) назначено проведение дистанционного наблюдения за состоянием его здоровья по ряду медицинских показателей;

"пользователь устройства" - физическое лицо, использующее устройство;

"производитель (изготовитель), разработчик системы поддержки" - юридическое лицо, осуществляющее производство (изготовление) и (или) разработку системы поддержки и (или) направившее декларацию о безопасности оператору информационной платформы;

"производитель (изготовитель) устройства" - юридическое лицо, осуществляющее производство (изготовление) устройств, или его уполномоченный представитель;

"сигнальная информация" - оповещения, поступающие из информационной платформы, содержащие данные из устройства пациента;

"система поддержки" - система поддержки принятия врачебных решений, программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, осуществляющее обработку данных дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта, обеспечивающее поддержку принятия клинических решений врачами и другими медицинскими работниками;

"устройство" - зарегистрированное в установленном порядке медицинское изделие, применяемое для сбора, хранения и передачи информации о состоянии здоровья пациента (показатели артериального давления, частоты сердечных сокращений, гликемии, частоты сердечных сокращений плода), информации о работе устройств, свидетельствующей об их исправности, а также информации об использовании устройств пациентами.

Устройство применяется для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья взрослых пациентов по нозологиям (группам нозологий): артериальная гипертензия (I10, I11, I12, I13, I15),

сахарный диабет (1 тип: E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9; 2 тип: E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9), гестационный сахарный диабет (O24.4), отеки, протеинурия и гипертензивные расстройства во время беременности (O10.0, O10.1, O10.2, O10.3, O10.4, O11, O12.0, O12.1, O12.2, O13, O14.0), а также с целью наблюдения за течением беременности (Z33, Z34, Z35, Z36);

"участники информационного обмена" - субъекты и участники экспериментального правового режима, между которыми осуществляется оборот данных;

"здоровье", "медицинская помощь", "медицинская услуга", "профилактика", "медицинская деятельность", "медицинский работник", "лечащий врач", "состояние" - в значениях, определенных в Федеральном законе "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

"экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций", "цифровая инновация", "акты общего регулирования", "регулирующий орган", "уполномоченный орган", "инициатор", "субъект экспериментального правового режима", "участник экспериментального правового режима", "мониторинг экспериментального правового режима" - в значениях, определенных в Федеральном законе.

4. Для целей настоящей Программы устанавливаются следующие правила применения технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов при осуществлении дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов:

а) производитель (изготовитель) устройств, производитель (изготовитель), разработчик системы поддержки направляют оператору информационной платформы в электронной форме подписанную усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью декларацию о безопасности устройства, системы поддержки с указанием серийного номера устройства, системы поддержки (при наличии) для регистрации указанного устройства, системы поддержки в информационной платформе;

б) производитель (изготовитель) устройства, производитель (изготовитель), разработчик системы поддержки до подачи декларации о безопасности оператору информационной платформы проверяют устройство, систему поддержки на исправность;

в) оператор информационной платформы по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества применения устройств, системы поддержки один раз в месяц регистрирует их в информационной платформе с присвоением им идентификационного номера;

г) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в пределах своих полномочий определяет процедуру согласования регистрации устройств, системы поддержки оператором информационной платформы после вступления в силу соответствующего акта Правительства Российской Федерации об установлении экспериментального правового режима.

5. В случае отказа в регистрации устройства, системы поддержки в информационной платформе оператор информационной платформы направляет производителю (изготовителю) устройств, производителю (изготовителю) и разработчику системы поддержки мотивированный отказ в течение 5 рабочих дней.

6. В течение одного рабочего дня с даты регистрации устройств, системы поддержки в информационной платформе в медицинских информационных системах появляется информация о наличии зарегистрированного устройства - для пациентов, и системы поддержки - для запроса в автоматизированном рабочем месте врача.

7. Оператор информационной платформы при регистрации устройств, системы поддержки в информационной платформе подключает их к информационной платформе через идентификацию идентификационного номера устройств, идентификационного номера системы поддержки.

8. Медицинская организация осуществляет:

- а) обезличивание персональных данных пациента, присвоение пациенту идентификационного номера в медицинских информационных системах;
- б) привязку идентификационного номера пациента к идентификационному номеру устройства в информационной платформе;
- в) индивидуальную настройку предельных значений мониторируемых показателей состояния здоровья пациента в устройстве (при необходимости) и (или) в информационной платформе;
- г) подключение системы поддержки к медицинским информационным системам в случае, если производитель (изготовитель) системы поддержки направил в медицинскую организацию заявку на подключение.

9. Оператор информационной платформы для медицинских организаций:

- а) осуществляет техническое обеспечение возможности индивидуальной настройки предельных значений мониторируемых показателей состояния здоровья пациента по идентификационному номеру пациента;
- б) обеспечивает обработку, долговременное хранение и передачу в медицинские информационные системы поступающих в потоковом режиме данных о текущем состоянии функционирования устройств, показателей произведенных ими измерений.

10. Для применения системы поддержки медицинскими организациями оператор информационной платформы размещает в информационной платформе сервис данных об устройствах для взаимодействия медицинской организации с системой поддержки по присвоенному оператором информационной платформы идентификационному номеру системы поддержки.

11. В процессе оборота данных об устройствах и применении медицинскими организациями системы поддержки оператором информационной платформы осуществляется обработка обезличенных персональных данных.

12. Лечащий врач:

- а) разъясняет пациенту правила пользования мобильным приложением, сопряженным с информационной платформой, содержащие в том числе сведения о порядке выполнения пациентом самостоятельных действий в случае отклонения показателей состояния здоровья пациента от предельных значений, а также разъясняет необходимость неукоснительного соблюдения указанных правил;
- б) информирует пациента о необходимости установки на личное мобильное устройство пациента мобильного приложения, которое обеспечивает автоматическую передачу показателей состояния здоровья пациента из устройства в информационную платформу;
- в) информирует пациента о наличии сервиса "Консьерж-сервис", предусмотренного пунктом 16 настоящей Программы, для его использования пациентом в целях прямого взаимодействия с медицинскими информационными системами, сообщает о правилах эксплуатации данного сервиса.

13. Лечащий врач (или медицинский работник, непосредственно осуществляющий дистанционное наблюдение пациента в период отсутствия врача на рабочем месте) осуществляет выдачу предварительно зарегистрированного в медицинских информационных системах и информационной платформе устройства (при согласовании с пациентом), привязывает идентификационный номер устройства к идентификационному номеру пациента.

14. Пациент осуществляет измерения показателей состояния своего здоровья, установленные лечащим врачом. Результаты измерений показателей состояния здоровья пациента автоматически передаются из устройства в информационную платформу и анализируются модулями информационной платформы.

15. Лечащий врач через медицинские информационные системы и информационную платформу получает из устройства, зарегистрированного в информационной платформе, следующие виды информации:

- а) показатели состояния здоровья пациента, свидетельствующие о наличии или отсутствии функциональных нарушений;
- б) показания работы устройства, свидетельствующие о его бесперебойном функционировании и об использовании устройства пациентом.
16. Модуль "Консьерж-сервис" является частью информационной платформы, использует цифровые интеллектуальные методы взаимодействия с идентификационным номером пациента, направленные на прямое взаимодействие медицинских информационных систем с пациентом посредством телефонной связи, смс-уведомлений, в том числе с использованием голосовых роботов, в части получения данных от пациента при использовании устройства.
17. Пациент проходит инструктаж по эксплуатации устройства, информируется о том, что техническое обслуживание и ремонт устройства осуществляются в порядке, предусмотренном технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) устройства.
18. При наличии у медицинской организации обоснованных сомнений относительно диагностической ценности данных, полученных из устройства, и (или) некорректной работы устройства медицинская организация устанавливает следующие факты или их отсутствие:
- а) недоброкачество устройства, заводской брак устройства;
- б) поломка устройства;
- в) ошибка в алгоритмах работы информационной платформы;
- г) несоблюдение пациентом инструкции пользователя устройства;
- д) ошибка во введенных данных, допущенная пользователем устройства.
19. Наличие хотя бы одного факта, указанного в подпунктах "а" и "б" пункта 18 настоящей Программы, подтверждает обоснованность сомнений в низкой диагностической ценности данных, полученных из устройства, некорректность работы устройства и свидетельствует о необходимости замены устройства.
20. Последовательность действий участников информационного обмена, предпринимаемых в случае установления медицинской организацией факта недоброкачества устройства, заводского брака или его поломки, приведена в пунктах 43 - 47 настоящей Программы.
21. В случае установления медицинской организацией факта ошибок в алгоритмах работы информационной платформы медицинская организация информирует об этом оператора информационной платформы.
22. Оператор обязан осуществить проверку работы алгоритмов информационной платформы и устранить неполадки в работе информационной платформы.
23. В случае установления медицинской организацией факта несоблюдения пациентом инструкции пользователя устройства медицинская организация информирует пациента о необходимости соблюдения пациентом инструкции пользователя устройства и обязательного прохождения им повторного инструктажа по использованию устройства в медицинской организации, в которой наблюдается пациент.
24. В случае установления медицинской организацией факта допуска более 10 раз ошибок пользователем устройства во введенных данных медицинская организация информирует пациента о необходимости прохождения им повторного инструктажа по использованию устройства в медицинской организации, в которой наблюдается пациент.
25. Информационная платформа при выявлении факта непоступления измерений показателей состояния здоровья пациента из устройства осуществляет регулярное информирование (до поступления данных измерений) пациента через мобильное приложение в целях побуждения к выполнению измерений, лечащего врача - через направление информации в медицинские информационные системы.
26. Если пациент по не зависящим от его воли обстоятельствам нарушает назначенную лечащим врачом программу дистанционного наблюдения за состоянием здоровья или из его устройства в

информационной платформе не поступают измерения его показателей состояния здоровья (в течение времени, предусмотренного порядком дистанционного наблюдения), информационной платформой направляется информация в медицинские информационные системы для информирования его лечащего врача в целях принятия мер по устранению данных обстоятельств. Дистанционное наблюдение может быть продолжено по желанию пациента.

27. Если пациент по зависящим от его воли обстоятельствам нарушает назначенную лечащим врачом программу дистанционного наблюдения за состоянием здоровья или из его устройства в информационной платформе не поступают данные измерений (в течение времени, предусмотренного порядком дистанционного наблюдения), информационной платформой направляется информация в медицинские информационные системы. При принятии лечащим врачом решения о завершении дистанционного наблюдения за состоянием здоровья данного пациента ранее переданные ему медицинской организацией устройства должны быть возвращены им на склад медицинской организации в установленные медицинской организацией сроки.

28. Результаты измерений из устройств передаются в медицинские информационные системы или в автоматическом режиме, или пользователь устройств вводит значения показателей состояния здоровья самостоятельно с использованием сопряженного с информационной платформой мобильного приложения на своем мобильном устройстве.

29. Пациент может использовать собственное имеющееся устройство, которое зарегистрировано в информационной платформе производителем (изготовителем) устройств. Медицинская организация направляет оператору информационной платформы в электронной форме запрос для проверки наличия регистрации устройства в информационной платформе.

III. Сведения о технологиях, применяемых в рамках экспериментального правового режима в соответствии с перечнем технологий, утвержденным в соответствии с пунктом 2 статьи 2 Федерального закона

30. В рамках экспериментального правового режима применяются следующие технологии:

- а) нейротехнологии и технологии искусственного интеллекта, в том числе в области компьютерного зрения, обработки естественного языка, распознавания и синтеза речи, машинных рекомендаций и поддержки принятия решений;
- б) технологии робототехники и сенсорики, в том числе в области: сенсоров и обработки сенсорной информации; сенсоров и систем сбора и обработки информации для эффективного функционирования робототехнических систем;
- в) технологии беспроводной связи, в том числе в области: беспроводных сетей передачи данных; защищенной телекоммуникации.

IV. Цели установления экспериментального правового режима в соответствии со статьей 3 Федерального закона

31. Целями установления экспериментального правового режима являются:

- а) развитие конкуренции;
- б) расширение состава, повышение качества или доступности товаров, работ и услуг;
- в) обеспечение развития науки и социальной сферы;
- г) совершенствование общего регулирования по результатам реализации экспериментального правового режима;
- д) создание благоприятных условий для разработки и внедрения цифровых инноваций.

V. Срок действия экспериментального правового режима

32. Срок действия экспериментального правового режима составляет 3 года.

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

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

VII. Территория, в рамках которой устанавливается экспериментальный правовой режим

34. Экспериментальный правовой режим устанавливается:

на территориях Республики Татарстан, Иркутской, Магаданской, Новосибирской, Рязанской, Самарской, Тюменской областей и Ханты-Мансийского автономного округа - Югры, а также на территориях города федерального значения Москвы и Московской области в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, в части осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, которым установлен диагноз "артериальная гипертензия" и (или) "сахарный диабет";
на территориях Республики Алтай, Республики Башкортостан, и Республики Саха (Якутия), Астраханской, Владимирской, Московской, Пензенской областей, а также на территории города федерального значения Москвы в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, в части осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, которым установлен диагноз "гестационный сахарный диабет" и (или) "отеки", "протеинурия", "гипертензивные расстройства во время беременности" и (или) рекомендовано наблюдение за течением беременности и за состояниями плода, возникшими в антенатальном периоде.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 11.12.2024 № 1754)

35. Экспериментальный правовой режим может быть установлен на территориях иных субъектов Российской Федерации, заключивших соглашение с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех".

VIII. Положения (требования, предписания, запреты, ограничения) отдельных актов общего регулирования, не подлежащие применению в рамках экспериментального правового режима

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

- а) абзац второй подпункта "и" пункта 6 Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447 "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями" (далее - Правила взаимодействия иных информационных систем), в части обеспечения защищенного канала связи при передаче сигнальной информации и смс-уведомлений пользователям устройств;
- б) подпункт "л" пункта 6 Правил взаимодействия иных информационных систем в части обеспечения обмена информацией информационной платформы с медицинскими организациями в порядке, установленном для единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;
- в) подпункт "н" пункта 6 Правил взаимодействия иных информационных систем в части использования нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;

г) пункты 8 - 23 Правил взаимодействия иных информационных систем в части подключения иной информационной системы в сфере здравоохранения к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, а также оформления и рассмотрения соответствующей заявки;

д) требования к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2015 г. № 676 "О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации", за исключением пунктов 1¹, 1², 3, подпунктов "а" и "б" пункта 14 указанных требований.

IX. Положения, соблюдение которых является обязательным в соответствии с настоящей Программой, если такие положения не предусмотрены актами общего регулирования или отличаются от них

37. В целях выполнения требований к защите информации разработчик определяет требования к защите информации, содержащейся в прототипе информационной платформы, для чего осуществляет:

- а) определение информации, подлежащей защите от неправомерных доступа, уничтожения, модифицирования, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также иных неправомерных действий в отношении такой информации;
- б) анализ нормативных правовых актов, методических документов и национальных стандартов, которым должен соответствовать прототип информационной платформы;
- в) классификацию прототипа информационной платформы в соответствии с требованиями о защите информации;
- г) определение угроз безопасности информации, реализация которых может привести к нарушению безопасности информации в прототипе информационной платформы, и разработку на их основе модели угроз безопасности информации;
- д) определение общих требований к информационной системе (подсистеме) защиты информации, содержащейся в прототипе информационной платформы.

38. Создание информационной платформы в I и II кварталах 2023 г. осуществляется в соответствии с разработанным Министерством здравоохранения Российской Федерации, являющимся функциональным заказчиком информационной платформы, техническим заданием с учетом модели угроз безопасности информации, а также уровней защищенности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных в зависимости от угроз безопасности этих данных.

Техническое задание на подсистему обеспечения информационной безопасности в рамках создания информационной платформы и (или) модель угроз безопасности информации согласуются с федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности и федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области противодействия техническим разведкам и технической защиты информации, в пределах их полномочий в части, касающейся выполнения установленных требований о защите информации.

39. При вводе информационной платформы в эксплуатацию оператором информационной платформы совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации формируется акт о вводе информационной платформы в эксплуатацию, включающий:

- а) мероприятия по разработке и утверждению организационно-распорядительных документов, определяющих мероприятия по защите информации в ходе эксплуатации информационной платформы, разработка которых предусмотрена нормативными правовыми актами и методическими документами федерального органа исполнительной власти в области обеспечения безопасности и

федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области противодействия техническим разведкам и технической защиты информации, а также национальными стандартами в области защиты информации;

б) мероприятия по аттестации системы по требованиям защиты информации, в результате которых в установленных законодательством Российской Федерации случаях подтверждается соответствие защиты информации, содержащейся в информационной платформе, требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации. Аттестация системы о соответствии требованиям защиты информации осуществляется в соответствии с требованиями о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах, устанавливаемыми федеральным органом исполнительной власти в области обеспечения безопасности и федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области противодействия техническим разведкам и технической защиты информации, в соответствии с частью 5 статьи 16 Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации".

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

40. В ходе реализации экспериментального правового режима могут возникать риски утечки персональных данных пациентов и информации ограниченного доступа в результате кибератак, технического сбоя, нарушения правил обработки персональных данных, режима защиты информации и информационной безопасности, правил эксплуатации информационной платформы, устройств, медицинских информационных систем, системы поддержки, недобросовестных действий субъектов и участников экспериментального правового режима.

41. Риски причинения вреда жизни и здоровью пациента могут возникать по следующим причинам:

- а) назначение неправильного лечения лечащим врачом вследствие низкой диагностической ценности данных, полученных из устройства по причине некорректной работы устройства;
- б) непоступление сигнальной информации по причине сбоя в работе информационной платформы;
- в) сбой в работе информационной платформы, который может привести к приостановке оборота данных устройств;
- г) поломка мобильного устройства пациента, на котором было установлено сопряженное с информационной платформой мобильное приложение, позволяющее осуществлять передачу данных в автоматическом и ручном режимах.

42. В целях устранения возможных последствий описанных рисков для целей оказания услуг в рамках экспериментального правового режима субъектами и участниками экспериментального правового режима, которые являются операторами информационных систем, предпринимаются меры по обеспечению безопасности персональных данных в соответствии с положениями законодательства Российской Федерации о персональных данных.

43. При установлении медицинской организацией факта назначения лечащим врачом неправильного лечения пациенту вследствие низкой диагностической ценности данных, полученных из устройства по причине его некорректной работы, медицинской организацией принимается решение о запрещении его дальнейшего использования, о чем медицинская организация уведомляет пациента и оператора информационной платформы в электронной форме, сообщает пациенту о необходимости замены устройства.

44. Недоброкачественное устройство, или устройство с заводским браком, или в котором возникла поломка, передается медицинской организацией производителю (изготовителю) для замены. Пациенту безвозмездно выдается новое устройство медицинской организацией.

45. После замены пациенту устройства медицинская организация сообщает оператору информационной платформы о необходимости привязки нового устройства к идентификационному номеру пациента.
46. Оператор информационной платформы в отношении недоброкачественного устройства проставляет в информационной платформе отметку о прекращении использования.
47. При выдаче нового устройства пациенту идентификационный номер пациента, данные предыдущего устройства сохраняются оператором информационной платформы в информационной платформе с привязкой к идентификационному номеру пациента нового устройства.
48. В случае сбоя в работе информационной платформы, приостановки оборота данных об устройствах оператор информационной платформы:
- информирует медицинские организации, пациентов о возникновении сбоя в работе информационной платформы, приостановке оборота данных об устройствах в электронной форме;
 - восстанавливает оборот данных об устройствах, в том числе из систем резервного копирования;
 - локализует сбой в программно-аппаратном комплексе информационной платформы (при наличии);
 - устраняет ошибки в работе алгоритмов программного обеспечения информационной платформы (при наличии);
 - проверяет корректную работу сегментов сотовой сети связи общего пользования (при необходимости).
49. При восстановлении работы информационной платформы оператор информационной платформы в электронной форме сообщает медицинским организациям, пациентам о возобновлении работы информационной платформы и оборота данных об устройствах.
50. В случае установления факта неправомерной передачи (предоставления, распространения, доступа) персональных данных, полученных в результате обезличивания, субъект экспериментального правового режима обязан уведомить Федеральную службу по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций в порядке, установленном частью 3¹ статьи 21 Федерального закона "О персональных данных".
51. Операторы информационных систем являются ответственными за соблюдение состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности, устанавливаемых федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области обеспечения безопасности, и федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области противодействия техническим разведкам и технической защиты информации, в соответствии с частью 4 статьи 19 Федерального закона "О персональных данных".
- XI. Меры, направленные на минимизацию рисков, указанных в разделе X настоящей Программы, являющиеся обязательными для субъекта экспериментального правового режима
52. Меры, направленные на минимизацию рисков, указанных в разделе X настоящей Программы, включают:
- а) соблюдение медицинскими организациями порядка обезличивания персональных данных;
 - б) осуществление Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций контроля за порядком обезличивания медицинскими организациями персональных данных и их последующей обработкой субъектами экспериментального правового режима;
 - в) ознакомление работников субъекта экспериментального правового режима, непосредственно осуществляющих обработку персональных данных, с положениями законодательства Российской Федерации о персональных данных;

- г) ежегодное обучение сотрудников подразделений медицинских организаций, оператора информационной платформы в зависимости от категории обрабатываемых данных правилам обеспечения безопасности при работе с персональными данными и информацией ограниченного доступа, правилам защиты информационных систем от внешних угроз с последующей проверкой их знаний и навыков (включая ежеквартальную проверку знаний и навыков);
- д) внедрение оператором информационной платформы подсистемы мониторинга информационной платформы, осуществляющей поиск и локализацию неисправностей, сбоев, ошибок в информационной платформе, устройствах, системе поддержки в режиме реального времени;
- е) организацию регулярного технического обслуживания и диагностики информационной платформы оператором информационной платформы;
- ж) осуществление контроля за сроком эксплуатации, гарантийным сроком эксплуатации устройств производителями (изготовителями) устройств в части предоставления информации о технической поддержке;
- з) обучение медицинских работников медицинских организаций с последующей проверкой их знаний и навыков (включая периодическую проверку знаний и навыков) взаимодействия с информационной платформой;
- и) проведение медицинским работником медицинской организации инструктажа пациента по эксплуатации устройства;
- к) осуществление медицинской организацией внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи, в том числе ведение медицинской организацией реестра, в котором фиксируются случаи неправильной, некорректной информации, поступившей из устройств, жалобы пациентов на сбои в работе устройств, с указанием принятых медицинской организацией мер (в том числе для минимизации последствий наступления указанных событий) и результатов проведенных корректирующих мероприятий.

53. Медицинская организация предпринимает комплекс мер, направленных на снижение рисков причинения вреда здоровью и жизни пациентов. В целях снижения риска причинения вреда здоровью и жизни пациента медицинская организация может применять технологии искусственного интеллекта или систем поддержки принятия врачебных решений и иные технологии для минимизации рисков врачебных ошибок (указанные системы могут применяться врачом для минимизации риска врачебной ошибки при анализе информации, поступившей из устройств).

54. Подсистема мониторинга (диагностический модуль) информационной платформы обеспечивает реализацию следующих мер:

- а) своевременная передача сигнальной информации участникам информационного обмена;
- б) сохранность информации при возникновении аварийных ситуаций (сбоев в работе аппаратных средств, программных и программно-аппаратных средств, серверного оборудования, сетевого, телекоммуникационного оборудования и каналов связи, общесистемного программного обеспечения, прикладного программного обеспечения, сбоев в результате ошибок обслуживающего персонала и пользователей) с помощью резервирования системных данных и их копирования на внешние носители;
- в) автоматическое восстановление работы, функциональности данных после сбоев в компонентах информационной платформы;
- г) регистрация действий участников информационного обмена в информационной платформе, системе поддержки.

55. Информационная модель применяемых устройств соответствует ГОСТ Р 56843-2015/ISO/IEEE 11073-10201:2004. "Национальный стандарт Российской Федерации. Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10201", в соответствии с которым в случае сбоя и генерации событий информационной платформы лечащий врач и (или) медицинский работник, непосредственно осуществляющие дистанционное наблюдение

пациента, имеют право доступа к данным пациента ("первичные" данные, показания, показатели состояния здоровья пациента, полученные из устройств, автоматически сформированные графики, таблицы) в личном кабинете медицинской информационной системы в форме, подготовленной для оперативного анализа и принятия ими решения о коррекции назначенного лечения.

56. Для обеспечения соответствующего уровня защищенности объекта защиты (подсистемы для автоматизированного обмена данными информационной платформы), автоматизированного рабочего места врача, серверов и коммуникационного оборудования, инфраструктуры внедрения цифровой инновации в рамках реализации экспериментального правового режима, кроме выполнения требований к составу и содержанию организационных и технических мер, указанных в пункте 51 настоящей Программы, установленных федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области обеспечения безопасности, и федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области противодействия техническим разведкам и технической защиты информации, в соответствии с частью 4 статьи 19 Федерального закона "О персональных данных", применяются модули защиты (предусмотрены во всех подсистемах информационной платформы) для борьбы с реализацией угроз нарушения целостности, доступности и аутентичности информации, основанные на модели нарушителя и модели угроз безопасности информации в Едином цифровом контуре здравоохранения.

XII. Перечень субъектов экспериментального правового режима

57. Субъектом экспериментального правового режима является акционерное общество "Объединенная приборостроительная корпорация", ОГРН 1147746324340.

XIII. Требования, которым субъекты и участники экспериментального правового режима должны соответствовать

58. Субъект экспериментального правового режима должен соответствовать требованиям, предусмотренным частью 1 статьи 8 Федерального закона.

59. Иные участники экспериментального правового режима, выполняющие функции медицинских организаций, должны соответствовать следующим требованиям:

- а) осуществлять деятельность в соответствии с пунктом 46 части 1 статьи 12 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- б) обладать медицинской информационной системой, соответствующей требованиям, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 4 статьи 91 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- в) обладать технологическими возможностями и ресурсами для подключения к информационной платформе;
- г) принять заявку оператора информационной платформы на подключение к медицинским информационным системам;
- д) подать заявление в свободной форме в высший исполнительный орган субъекта Российской Федерации, на территории которого устанавливается экспериментальный правовой режим;
- е) входить в перечень участников экспериментального правового режима, в отношении которых регулирующим органом принято решение об их присоединении к экспериментальному правовому режиму в соответствии с абзацем вторым пункта 66 настоящей Программы;
- ж) установить договорные отношения с производителем (изготовителем) устройств и (или) производителем (изготовителем), разработчиком системы поддержки, отобранными для участия в экспериментальном правовом режиме, принять его поставку медицинских изделий и (или) использовать систему поддержки в осуществляемой деятельности.

60. Иные участники экспериментального правового режима, выполняющие функции производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки,

должны осуществлять производство, изготовление устройств, разработку систем поддержки в соответствии с законодательством Российской Федерации.

61. Участники экспериментального правового режима, являющиеся пациентами, должны соответствовать следующим требованиям:

- а) иметь установленный диагноз "артериальная гипертензия", и (или) "сахарный диабет", и (или) "гестационный сахарный диабет", и (или) "отеки", "протеинурия", "гипертензивные расстройства в период беременности" и (или) рекомендации о наблюдении за течением беременности и за состояниями плода, возникшими в антенатальном периоде;
- б) обладать мобильным устройством с доступом в информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет";
- в) проживать в субъектах Российской Федерации, на территориях которых устанавливается экспериментальный правовой режим.

XIV. Возможность присоединения иных субъектов и участников к экспериментальному правовому режиму, порядок их присоединения

62. Присоединение иных субъектов к экспериментальному правовому режиму возможно в порядке, установленном частью 8 статьи 11 Федерального закона.

63. Иные участники экспериментального правового режима, выполняющие функции медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки, на добровольной основе подают в исполнительные органы субъектов Российской Федерации, на территории которых устанавливается экспериментальный правовой режим и которые уполномочены высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации на прием от медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки заявления о присоединении к экспериментальному правовому режиму, формирование и направление регулирующему органу перечня участников экспериментального правового режима (далее - уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации), или в Федеральное медико-биологическое агентство (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) в свободной форме заявления о присоединении к экспериментальному правовому режиму.

64. Уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации или Федеральное медико-биологическое агентство в рамках трехстороннего соглашения о сотрудничестве между Министерством здравоохранения Российской Федерации, высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации или Федеральным медико-биологическим агентством (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) и Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех" и в целях реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники" каждое полугодие до окончания срока действия экспериментального правового режима при наличии соответствующих предложений по формированию перечня медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки формируют перечень медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки - участников экспериментального правового режима для их присоединения к экспериментальному правовому режиму (далее - перечень). До внесения медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки в соответствующий

перечень уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации или Федеральное медико-биологическое агентство (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) проверяет их на соответствие требованиям, установленным разделом XIII настоящей Программы.

65. Уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации или Федеральное медико-биологическое агентство (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) направляют сформированный перечень в регулирующий орган для принятия решения о присоединении медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки к экспериментальному правовому режиму.

66. Регулирующий орган осуществляет ведение в свободной форме реестра участников экспериментального правового режима, в который вносит сведения о присоединении или неприсоединении медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки к экспериментальному правовому режиму, а также о случаях отказа от участия в экспериментальном правовом режиме (далее - реестр участников экспериментального правового режима).

Регулирующий орган в течение 30 календарных дней после поступления перечней принимает решение о присоединении или неприсоединении медицинских организаций, производителей (изготовителей) устройств, производителей (изготовителей), разработчиков систем поддержки к экспериментальному правовому режиму и в течение 5 рабочих дней направляет соответствующее решение с обновленным реестром участников экспериментального правового режима Федеральному медико-биологическому агентству (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области), уполномоченному исполнительному органу субъекта Российской Федерации, оператору информационной платформы, уполномоченному органу. (Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 06.03.2024 № 266)

67. Медицинские организации, производители (изготовители) устройств, производители (изготовители), разработчики систем поддержки вправе отказаться от участия в экспериментальном правовом режиме, подав обращение об отказе от участия в экспериментальном правовом режиме в свободной письменной форме в уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации или в Федеральное медико-биологическое агентство.

Уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации или Федеральное медико-биологическое агентство (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области) в течение 5 календарных дней направляет поступившие обращения об отказе от участия в экспериментальном правовом режиме в регулирующий орган.

Статус участника экспериментального правового режима прекращается по истечении 15 календарных дней с даты подачи обращения об отказе от участия в экспериментальном правовом режиме.

Регулирующий орган в течение 30 календарных дней после поступления обращения об отказе от участия в экспериментальном правовом режиме вносит соответствующую запись в реестр участников экспериментального правового режима и направляет его Федеральному медико-биологическому агентству (в отношении медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, расположенных на территориях города федерального значения Москвы и Московской области), уполномоченному исполнительному органу

власти субъекта Российской Федерации, оператору информационной платформы, уполномоченному органу.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 06.03.2024 № 266)

XV. Основания и сроки приостановления статуса субъекта экспериментального правового режима

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

- а) непредставление субъектом экспериментального правового режима отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима и (или) отчета об итогах деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима, предусмотренных настоящей Программой, а также представление неполных и (или) недостоверных сведений в отчетах. В этом случае статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается до момента представления отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима и (или) отчета об итогах деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима инноваций или представления уточненных отчетов;
- б) выявление не менее одного нарушения, указанного в пункте 72 настоящей Программы, которое было допущено субъектом экспериментального правового режима, в соответствии с подпунктом "б" пункта 2 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, утвержденного 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". 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 частью 1 статьи 8 Федерального закона. В этом случае статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается до устранения выявленных нарушений субъектом экспериментального правового режима.

XVI. Основания возобновления статуса субъекта экспериментального правового режима

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

- представление в Министерство экономического развития Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, а также в организацию предпринимательского сообщества отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима и отчета об итогах деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций или уточненных отчетов, содержащих полную и достоверную информацию о деятельности в рамках экспериментального правового режима (если статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается по основанию, указанному в подпункте "а" пункта 68 настоящей Программы);
- получение Министерством экономического развития Российской Федерации информации от органа государственного контроля (надзора) об устранении субъектом экспериментального правового режима нарушений (если статус субъекта экспериментального правового режима

приостанавливается по основанию, указанному в подпункте "б" пункта 68 настоящей Программы); получение Министерством экономического развития Российской Федерации информации об устранении субъектом экспериментального правового режима нарушений (если статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается по основанию, указанному в подпункте "в" пункта 68 настоящей Программы).

XVII. Основания и сроки прекращения статуса субъекта экспериментального правового режима в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона

70. Статус субъекта экспериментального правового режима прекращается по следующим основаниям:

а) основания, указанные в пунктах 1, 2 и подпунктах "а" - "в" пункта 3 части 2 статьи 12 Федерального закона;

б) повторное нарушение требований, указанных в пункте 72 настоящей Программы, в течение 3 календарных месяцев со дня совершения предыдущего нарушения. Решение о прекращении статуса субъекта экспериментального правового режима в указанном случае принимается Министерством экономического развития Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня, следующего за днем получения информации о факте нарушения.

71. Прекращение статуса экспериментального правового режима осуществляется в сроки, установленные в Положении 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, утвержденном 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".

XVIII. Критерии нарушения положений настоящей Программы

72. Критериями нарушения (за исключением грубого нарушения) положений настоящей Программы являются причинение вреда жизни, здоровью человека, утечка персональных данных и (или) информации ограниченного доступа вследствие несоблюдения требований разделов III, VII, IX - XI, XXVI и XXVII настоящей Программы.

XIX. Критерий грубого нарушения положений настоящей Программы

73. Критерием грубого нарушения положений настоящей Программы является нарушение обязательных для выполнения субъектом экспериментального правового режима норм, указанных в разделе IX настоящей Программы, если такое нарушение привело к смерти человека.

74. В случае причинения смерти человеку применяются меры гражданско-правовой, уголовной и иных видов ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

XX. Основания и сроки приостановления действия экспериментального правового режима в соответствии с частью 1 статьи 16 Федерального закона

75. Действие экспериментального правового режима приостанавливается по основаниям, предусмотренным пунктами 1 и 2 части 1 статьи 16 Федерального закона.

76. 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".

XXI. Основания досрочного прекращения действия экспериментального правового режима в соответствии с частью 2 статьи 17 Федерального закона

77. Действие экспериментального правового режима досрочно прекращается по основаниям, указанным в пункте 1, абзацах первом - четвертом подпункта "а", подпункте "б" пункта 2 части 2 статьи 17 Федерального закона.

XXII. Порядок использования продукции, произведенной и апробируемой в условиях экспериментального правового режима (порядок использования цифровой инновации)

78. Порядок использования продукции, произведенной и апробируемой в условиях экспериментального правового режима, настоящей Программой не устанавливается.

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

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

XXIV. Органы, осуществляющие контрольные (надзорные) функции в рамках экспериментального правового режима, а также указание на порядок осуществления этих функций, в том числе на порядок организации и проведения проверок соблюдения положений настоящей Программы

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

- а) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в том числе в области обращения устройств как медицинских изделий, подключаемых к информационной платформе, медицинским информационным системам, медицинского программного обеспечения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и предусмотренном Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации";
- б) Федеральной службой безопасности Российской Федерации и Федеральной службой по техническому и экспортному контролю за деятельностью субъектов экспериментального правового режима, в части контроля за выполнением организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, по обеспечению информационной безопасности и защиты информации, в том числе в части использования инициатором экспериментального правового режима и оператором информационной

платформы модулей защиты и применения методов защиты информации на основе модели нарушителя и модели угроз безопасности информации в Едином цифровом контуре здравоохранения для последующего выбора средств защиты информации, стандартизации при внедрении цифровой инновации в постоянную эксплуатацию и в части получения аттестата соответствия после завершения экспериментального правового режима в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

в) Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций за деятельностью субъектов экспериментального правового режима по обработке персональных данных, в том числе полученных в результате обезличивания, на предмет соблюдения порядка и условий обработки персональных данных, установленных законодательством Российской Федерации, в порядке, предусмотренном Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1046 "О федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных".

81. Проведение контрольных (надзорных) мероприятий в виде выездных, плановых, внеплановых проверок в отношении субъектов экспериментального правового режима на предмет соблюдения обязательных требований, установленных общим регулированием и настоящей Программой, должно осуществляться в 2023 году, далее - с периодичностью 1 раз в год.

XXV. Требования к оценке эффективности и результативности экспериментального правового режима, в том числе показатели, в соответствии с которыми проводится указанная оценка

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

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

84. Оценка соответствия деятельности субъектов экспериментального правового режима показателям эффективности и результативности экспериментального правового режима, установленным настоящей Программой, осуществляется на основании 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, 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", отчетов об итогах деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций.

85. Показатели эффективности и результативности экспериментального правового режима и их плановые значения приведены в приложении № 3.

XXVI. 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 настоящей Программой и подлежащего применению к указанным правоотношениям, от общего регулирования

86. 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 информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

в медицинской организации на информационном стенде.

XXVII. Необходимость дополнительного опубликования субъектом экспериментального правового режима в средствах массовой информации и размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информации об установлении и о содержании экспериментального правового режима, в том числе об отличиях специального регулирования, предусмотренного настоящей 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 указанного экспериментального правового режима

87. Субъекты экспериментального правового режима, оказывающие услуги в рамках экспериментального правового режима, устанавливают информационные вывески, стенды с учетом видимости и доступности информации об устройствах на территориях соответствующих организаций.

88. Необходимость дополнительного опубликования субъектом экспериментального правового режима в средствах массовой информации и размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информации об установлении и о содержании экспериментального правового режима, а также размещения информации на территориях действия экспериментального правового режима, предусмотренных пунктом 34 настоящей Программы, не устанавливается.

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

89. Отчет о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима, содержащий сведения для целей проведения мониторинга экспериментального правового режима, оценки эффективности и результативности реализации экспериментального правового режима представляется субъектами экспериментального правового режима с периодичностью один раз в полгода, не позднее последнего рабочего дня календарного месяца, следующего за отчетным полугодием.

XXIX. 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 13¹ части 5 статьи 10 Федерального закона

90. В информационную платформу поступают обезличенные персональные данные, которые привязываются к идентификационному номеру пациента.

91. Обезличивание персональных данных осуществляется медицинскими организациями в

соответствии с требованиями и методами по обезличиванию персональных данных, установленными уполномоченным органом по защите прав субъектов персональных данных и Федеральным законом "О персональных данных".

92. Медицинскими организациями в процессе обезличивания персональных данных применяется метод изменения семантики, установленный требованиями и методами по обезличиванию персональных данных, которые установлены уполномоченным органом по защите прав субъектов персональных данных, в соответствии с Федеральным законом "О персональных данных".

93. Передача персональных данных, полученных субъектом экспериментального правового режима в результате обезличивания, иным лицам, не являющимся субъектами экспериментального правового режима, запрещена.

94. Сбор и последующая обработка персональных данных, в том числе полученных субъектами экспериментального правового режима в результате обезличивания, с использованием баз данных, расположенных за пределами Российской Федерации, запрещены.

95. В случае прекращения статуса субъекта экспериментального правового режима полученные в результате обезличивания субъектом экспериментального правового режима персональные данные подлежат уничтожению.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Программе 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"

(форма)

ДЕКЛАРАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

устройства персональных медицинских помощников (или системы поддержки принятия врачебных решений/программного обеспечения)

(полное наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя в пределах места нахождения юридического лица, индивидуального предпринимателя:

ОГРН: _____

телефон: _____

адрес электронной почты: _____

в лице: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность лица, имеющего право без доверенности действовать от имени юридического лица, индивидуального предпринимателя)

заявляет, что следующее устройство персональных медицинских помощников (или информационная система (платформа) "Персональные медицинские помощники"): _____

Коммерческое наименование Назначение Идентификационный номер в информационной системе (платформе) "Персональные медицинские помощники" Вид по номенклатурной классификации медицинских изделий Класс риска по номенклатурной классификации медицинских изделий Информация

об аналогичном устройстве, имеющем регистрационное удостоверение Росздравнадзора для подтверждения результатов измерений

123456

1. Устройство оснащено автоматизированной системой управления, которая: осуществляет контроль информационного взаимодействия, безопасно и предсказуемо взаимодействует с информационной системой (платформой) "Персональные медицинские помощники" (далее - информационная платформа); безопасным образом реагирует на пользовательские ошибки пользователя, пациента, допускаемые при использовании; имеет возможность диагностирования неисправностей автоматизированной системы управления на любом этапе эксплуатации;

обменивается с субъектами и участниками экспериментального правового режима достоверной, полной, своевременной информацией, касающейся состояния здоровья пациентов, пользователей устройств персональных медицинских помощников (далее - устройство).

2. Устройство является безопасным для участия в информационном взаимодействии с информационной платформой:

устройством (или информационной платформой) для непрерывной некорректируемой регистрации, сбора и передачи "первичных" данных состояния здоровья пациентов, пользователей устройств;

устройством (или информационной платформой) для непрерывного некорректируемого дистанционного мониторинга состояния здоровья пациентов, пользователей устройств.

3. Устройство должно эксплуатироваться субъектами и участниками экспериментального правового режима при условии, что им:

доступны инструкции пользователей, эксплуатационная и техническая документация на устройство (или информационную платформу);

обеспечены техническая поддержка, техническое сопровождение устройства (или информационной платформы) с учетом гарантийного срока эксплуатации;

не осуществляются трансграничная передача персональных данных, в том числе полученных в результате обезличивания, и их хранение за пределами Российской Федерации.

4. Протоколы технических испытаний, токсикологических исследований (при необходимости для устройств) прилагаются.

5. Дополнительно к настоящей Декларации о безопасности необходимо приложить для системы поддержки принятия врачебных решений:

техническую и эксплуатационную документацию изделия, разработанную в соответствии с требованиями к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в соответствии со статьей 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется).

Декларация принята на основании: _____.

Дополнительная информация: _____.

Автоматизированная система управления, установленная в устройстве (или информационной платформе), состоит из _____.

(перечислить компонентный состав с указанием модулей, обозначений модулей)

Достоверность указанных сведений подтверждаю.

Приложение: на _____ л.

(подпись)

М.П.

(при наличии) _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии),

должность лица, имеющего право

без доверенности действовать

от имени юридического лица, фамилия,

имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя)

Декларация действительна со дня регистрации.

(подпись)

М.П.

(при наличии) _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии)

уполномоченного лица,

принимающего декларацию)

(регистрационный номер декларации)

(дата регистрации декларации)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Программе 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"

ТРЕБОВАНИЯ

к информационной системе (платформе) "Персональные медицинские помощники"

1. Информационная система (платформа) "Персональные медицинские помощники" (далее - информационная платформа) является иной информационной системой для осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, в соответствии с частью 5 статьи 91 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
2. Функционирование информационной платформы в рамках экспериментального правового режима осуществляется в режиме опытной эксплуатации. Оператором информационной платформы является инициатор экспериментального правового режима.
3. Информационная платформа обеспечивает сбор и обработку сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан при осуществлении дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов.
4. Информационная платформа осуществляет:
информационное взаимодействие с медицинскими информационными системами и другими информационными системами в сфере здравоохранения (далее - медицинские информационные системы) в порядке, установленном Правилами взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся

деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447 "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями";

информационное взаимодействие с устройствами персональных медицинских помощников (далее - устройства), зарегистрированными в информационной платформе;

передачу сигнальной информации в мобильное приложение пациента, сопряженное с информационной платформой, и в медицинские информационные системы (согласно программе экспериментального правового режима и порядку дистанционного наблюдения);

обработку поступающих в потоковом режиме данных о текущем состоянии устройств и результатах измерений показателей состояния здоровья пациентов, произведенных с помощью устройств, передачу указанных сведений в медицинских информационных системах;

долговременное хранение результатов измерений показателей состояния здоровья пациентов, произведенных с помощью устройств, данных об устройствах, данных о сим-картах, являющихся составной частью устройств.

5. Техническое регулирование для устройств, а также для защищенного канала связи, используемого при передаче сигнальной информации пользователям устройств и в медицинские информационные системы, в системе технического регулирования Российской Федерации не предусмотрено.

В связи с отсутствием в системе технического регулирования Российской Федерации требований к устройствам, защищенному каналу связи между иной информационной системой и защищенной сетью передачи данных единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения или информационной системой в сфере здравоохранения при передаче сигнальной информации пользователям устройств и в медицинские информационные системы функционирование информационной платформы в рамках экспериментального правового режима осуществляется в режиме опытной эксплуатации в качестве иной информационной системы.

6. В режиме опытной эксплуатации информационной платформы (пункт 3.10 "ГОСТ Р 59792-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды испытаний автоматизированных систем", утвержденный и введенный в действие приказом уполномоченного федерального органа исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере технического регулирования и метрологии) определяются:

фактические технические значения количественных и качественных характеристик информационной платформы для обеспечения защищенного канала связи;

готовность информационной платформы к информационному взаимодействию с участниками экспериментального правового режима;

фактическая эффективность информационной платформы;

необходимость корректировки (по результатам мониторинга экспериментального правового режима и оценки его эффективности и результативности) документации информационной платформы для формирования требований о техническом регулировании для устройств, защищенного канала связи при передаче сигнальной информации пользователям устройств и в медицинские информационные системы.

7. Опытная эксплуатация информационной платформы проводится в целях определения соответствия разработанной информационной платформы инициативе социально-экономического

развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники", оценки качества функционирования информационной платформы и решения вопроса о возможности ввода информационной платформы в постоянную эксплуатацию (пункт 3.11 "ГОСТ Р 59792-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды испытаний автоматизированных систем", утвержденный и введенный в действие приказом уполномоченного федерального органа исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере технического регулирования и метрологии).

8. После проведения уполномоченным органом совместно с регулирующим органом и организацией предпринимательского сообщества оценки результатов реализации экспериментального правового режима и представления в Правительство Российской Федерации до 31 марта 2024 г. доклада о результатах экспериментального правового режима субъектом экспериментального правового режима совместно с регулирующим органом в установленном порядке осуществляются:

проведение оценки целесообразности ввода информационной платформы в постоянную эксплуатацию и определение (при необходимости) порядка и условий ввода информационной платформы в постоянную эксплуатацию, в том числе сервисной модели осуществления функций ее оператора;

подготовка и подача в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной политики в области инвестиционной деятельности, предложения о реализации проекта государственно-частного партнерства;

разработка соответствующих документов для системы технического регулирования в Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Программе 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" (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 11 декабря 2024 г. № 1754)

ПОКАЗАТЕЛИ

эффективности и результативности экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по организации оказания медицинских услуг с использованием информационной системы (платформы) "Персональные медицинские помощники" (инициатива социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники")

Наименование показателя1-й год2-й год3-й год

первое полугодиевторое полугодиепервое полугодиевторое полугодиепервое полугодиевторое полугодие

Количество подключенных к информационной системе (платформе) "Персональные медицинские помощники" устройств, предназначенных

для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента

4000770012000250002600027000