

Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1164 · от 18.07.2023 · Правительство Российской Федерации · Действует

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 18 ИЮЛЯ 2023 Г. № 1164

МОСКВА

Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан

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, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан.
2. Утвердить прилагаемую Программу экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан (далее - Программа).
3. Установить, что:
подпункт "б" пункта 10 Программы действует до 1 сентября 2023 г.;
подпункт "в" пункта 10 Программы вступает в силу с 1 сентября 2023 г.
4. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной штатной численности работников федеральных органов исполнительной власти, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных 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 18 июля 2023 г. № 1164

ПРОГРАММА

экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан

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 телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах 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. Экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан (далее - экспериментальный правовой режим), направлен на расширение возможностей проведения консультаций пациента с применением телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи в плановой форме при обращении по поводу заболевания (состояния), диагноз которого был установлен пациенту на очном приеме лечащим врачом, и продолжении лечения по выбору пациента другим врачом той же медицинской организации, стаж работы по специальности которого составляет не менее 7 лет (далее - врач), по тому же заболеванию (состоянию) с возможностью коррекции назначенного лечения или назначения лечения (при его отсутствии), а также на установление возможности назначения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента по результатам консультации с применением телемедицинских технологий.

3. Для целей настоящей Программы используются следующие понятия:

"подтверждающий медицинский документ" - медицинские документы, отражающие состояние здоровья пациента, их копии или выписки из таких медицинских документов, содержащие в том числе сведения о результатах физикального осмотра (если таковой предусмотрен действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), а также о диагнозе пациента, результатах проведенных диагностических исследований, назначенном пациенту лечении (при его наличии), и полученные пациентом в порядке и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них, которые установлены Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 22 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

"противопоказание" - условие, при котором оказание медицинской помощи в рамках настоящей Программы запрещено, а именно в одном из следующих случаев:

недостижение пациентом возраста 18 лет;

проведение консультации с применением телемедицинских технологий с целью проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз;

проведение консультаций с применением телемедицинских технологий больных инфекционными заболеваниями;

выявление врачом заболеваний, при которых медицинская помощь в соответствии с частью 4 статьи 32 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

оказывается в экстренной или неотложной форме, в том числе в соответствии с порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным в соответствии с частью 2 статьи 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

"реестр" - перечень нежелательных событий и нарушений, возникших в процессе проведения консультации с применением телемедицинских технологий и выявленных созданной в медицинской организации комиссией (службой) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (далее - комиссия (служба), а также случаев, сопровождающихся жалобами пациентов на качество оказания медицинской помощи (далее - событие), зафиксированный в установленной медицинской организацией форме, содержащей в том числе следующие поля, обязательные для заполнения:

дата и время наступления события (проведения консультации с применением телемедицинских технологий);

фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, осуществившего проведение консультации с применением телемедицинских технологий;

описание события и причины его возникновения в процессе диагностики, применения лекарственных препаратов и (или) при обращении пациента с жалобой на качество оказания медицинской помощи; описание принятых медицинской организацией мер, в том числе для минимизации последствий наступления события;

принятые по итогам рассмотрения события решения медицинской организации;

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

4. Для целей настоящей Программы устанавливаются следующие правила организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий:

а) медицинская организация оказывает медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий по видам работ (услуг), указанным в лицензии на осуществление медицинской деятельности, в кабинете медицинской организации по адресу, указанному в лицензии на осуществление медицинской деятельности;

б) основанием для проведения консультации с применением телемедицинских технологий является: инициативное обращение пациента в медицинскую организацию по одному из доступных в медицинской организации каналов связи: по номеру телефона медицинской организации или через официальный сайт медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее соответственно - сеть "Интернет", сайт медицинской организации), посредством пользовательского программного обеспечения медицинской организации (мобильного приложения); направление пациента лечащим врачом на консультацию с применением телемедицинских технологий;

в) медицинская организация предоставляет пациенту в доступной форме, в том числе посредством размещения в сети "Интернет", информацию, установленную порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 36² Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в том числе:

наименование медицинской организации;

место нахождения медицинской организации в соответствии с адресом, указанным в лицензии на осуществление медицинской деятельности;

контактную информацию (контактный телефон, адрес электронной почты);

лицензию на осуществление соответствующих видов деятельности с перечнем работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность медицинской организации в соответствии с лицензией, или копию этой лицензии;

порядок и условия проведения консультаций с применением телемедицинских технологий, включая: порядок записи на консультацию, в том числе возможность записи с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных

услуг (функций)" (при наличии технической возможности);

порядок создания и использования личного кабинета пациента в медицинской информационной системе медицинской организации или иной информационной системе, указанной в части 5 статьи 91 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - личный кабинет), оформление информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство с возможностью подписания простой электронной подписью, формируемой с использованием информационной системы медицинской организации, порядок идентификации и аутентификации пациента, оформление согласия пациента на обработку персональных данных, содержащего в том числе согласие пациента на осуществление информационного обмена указанными данными посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - единая система) или государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, подписание договора на оказание медицинских услуг пациентом, требования к оборудованию и программному обеспечению пациента для проведения консультаций, порядок осуществления записи на консультацию, ее изменения и отмены, а также порядок получения медицинского заключения по результатам проведенной консультации; сведения о врачах медицинской организации (фамилия, имя, отчество (при наличии), занимаемая должность, стаж работы по специальности (лет), сведения о квалификационной категории, ученой степени, графике работы);

порядок предоставления сведений из медицинской карты пациента и требования к документам о состоянии здоровья, предоставляемым пациентом, а также к предоставлению информации пациента о себе, своем клиническом случае;

стоимость консультаций с применением телемедицинских технологий и порядок их оплаты при заключении договоров оказания медицинских услуг, предусматривающих их оплату пациентами;

иную информацию о порядке проведения консультаций с применением телемедицинских технологий в рамках реализации экспериментального правового режима;

г) при первом обращении пациента за консультацией с применением телемедицинских технологий в медицинской информационной системе медицинской организации:

указываются следующие сведения:

фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента;

дата рождения пациента;

приоритетный канал связи (в том числе электронная почта пациента, номер мобильного телефона пациента);

пациент подписывает простой электронной подписью посредством единой системы идентификации и аутентификации либо иными способами, предусмотренными подпунктом "и" настоящего пункта:

договор на оказание медицинских услуг (далее - договор);

информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство;

согласие на обработку медицинской организацией персональных данных пациента, данных о состоянии его здоровья в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области персональных данных, содержащее в том числе согласие пациента на осуществление информационного обмена указанными данными посредством единой системы или государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;

пациент предоставляет подтверждающие медицинские документы (при наличии) в форме электронных документов либо в виде сканированных копий медицинских документов, оформленных на бумажном носителе;

д) договор должен содержать условие о необходимости представления не позднее прохождения процедуры идентификации и аутентификации, предусмотренной настоящей Программой, пациентом и (или) получения посредством информационного обмена с единой системой, государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации,

медицинскими информационными системами, информационными системами, указанными в части 5 статьи 91 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", подтверждающего медицинского документа, содержащего сведения о результатах физикального осмотра пациента, проведенного на очном приеме не позднее чем за 30 календарных дней до дня первичного обращения пациента в медицинскую организацию, для осуществления коррекции назначенного на очном приеме лечения, назначения лечения (при его отсутствии).

В случае отсутствия указанного подтверждающего медицинского документа врач проводит консультацию с применением телемедицинских технологий, в рамках которой может назначать необходимые лабораторные, инструментальные или иные дополнительные исследования, в том числе дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, а также рекомендовать пациенту обратиться за медицинской помощью очно в целях установления диагноза;

е) оплата пациентом консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляется в соответствии с порядком, установленным договором, предусматривающим оплату медицинских услуг пациентом;

ж) пациент посредством личного обращения в медицинскую организацию по имеющимся в медицинской организации каналам связи осуществляет выбор даты и времени проведения консультации с применением телемедицинских технологий, а также врача медицинской организации, который будет осуществлять ее проведение;

з) при условии установления лечащим врачом диагноза на очном приеме (осмотре, консультации), предоставления пациентом подтверждающего медицинского документа, а также при наличии достаточного объема медицинских сведений о пациенте выбранный пациентом врач может осуществлять коррекцию назначенного на очном приеме лечения, назначить лечение (при его отсутствии). При этом врач, осуществляющий консультацию с применением телемедицинских технологий, должен являться работником той же медицинской организации, в которой проводился очный прием (осмотр, консультация);

и) в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 36² Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в целях идентификации и аутентификации участников консультации с применением телемедицинских технологий (пациента, врача) используется федеральная государственная информационная система "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

В рамках оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий допускается: подписание договора усиленной квалифицированной электронной подписью пациента или усиленной неквалифицированной электронной подписью пациента, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме;

идентификация на основании сведений о принадлежности абонентского номера, указанного пациентом, определенному физическому лицу, полученных от оператора подвижной радиотелефонной связи, или сведений о принадлежности уникального идентификатора в системе дистанционного банковского обслуживания, указанного пациентом, определенному физическому лицу, полученных от кредитной организации;

использование иных идентификаторов, присвоенных пациенту медицинской организацией, включая пароли (постоянные и временные, получаемые посредством направления в виде СМС-сообщения на указанный пациентом номер телефона), при условии предварительного применения одного из

- указанных способов идентификации или личной явки пациента в медицинскую организацию;
- к) при проведении консультации с применением телемедицинских технологий врач руководствуется профессиональными знаниями и навыками, оказывает медицинскую помощь в соответствии с порядками оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций;
- л) в ходе консультации с применением телемедицинских технологий врач осуществляет сбор и анализ жалоб пациента, данных его анамнеза. При выявлении при проведении консультации с применением телемедицинских технологий противопоказаний к проведению консультации с применением телемедицинских технологий врач обязан прервать проведение такой консультации и рекомендовать пациенту обратиться очно за медицинской помощью, назначить при необходимости лабораторные, инструментальные или иные дополнительные исследования, в том числе дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента.
- Первая консультация с применением телемедицинских технологий в соответствии с настоящей Программой осуществляется с использованием видео-конференц-связи, продолжительность такой консультации составляет не менее 20 минут;
- м) вся необходимая для проведения консультации с применением телемедицинских технологий медицинская документация, результаты лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований собираются, хранятся и используются при проведении таких консультаций, в том числе в форме электронных документов;
- н) результатом консультации с применением телемедицинских технологий является медицинское заключение, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника, в том числе содержащее при соблюдении условий, установленных настоящей Программой, запись о назначении необходимых лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований, назначенном (скорректированном) лечении и (или) назначенном дистанционном наблюдении за состоянием здоровья пациента (при наличии показаний);
- о) сведения об оказанной гражданам медицинской помощи учитываются в медицинской информационной системе медицинской организации, государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, единой системе в соответствии с порядком, установленным Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", а также могут предоставляться лечащему врачу в установленных субъектом экспериментального правового режима случаях и порядке;
- п) медицинская информационная система должна соответствовать следующим требованиям: гарантированная скорость интернет-соединения - не менее 1 Мб/с; разрешение камеры для передачи изображений - не менее 1920 x 1080 точек (пикселей) и 60 кадров в секунду (1080p60).

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

5. 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

6. 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 цифровых инноваций.

V. Срок действия экспериментального правового режима

7. Срок действия экспериментального правового режима составляет 3 года и исчисляется с 1 августа 2023 г.

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

8. 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

9. Экспериментальный правовой режим устанавливается на всей территории Российской Федерации.

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

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

- а) часть 7 статьи 20, части 2 - 4 статьи 36² Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- б) пункты 16 и 18 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг"; (Действует до 1 сентября 2023 г. - пункт 3 настоящего постановления)
- в) пункты 22 и 25 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 11 мая 2023 г. № 736 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006";
- г) пункты 3, 47 и 51 порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н;
- д) пункт 6 порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2021 г. № 1051н.

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

11. Консультации пациента врачом с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:

- а) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья

пациента;

б) принятия решения о необходимости проведения повторного очного приема (осмотра, консультации);

в) назначения лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований;

г) назначения и осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента;

д) назначения (коррекции) лечения при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения (при его наличии) по тому же заболеванию на очном приеме (осмотре, консультации).

12. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий врачом может осуществляться коррекция назначенного на очном приеме лечения, назначение лечения (при его отсутствии), в том числе формирование рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа, при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения (при его наличии) по тому же заболеванию на очном приеме (осмотре, консультации).

13. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации), в том числе врачом, не проводившим очного приема (осмотра, консультации) данного пациента, по итогам проведения консультации с применением телемедицинских технологий. При этом врач, осуществляющий консультацию с применением телемедицинских технологий, должен являться работником той же медицинской организации, в которой проводился очный прием (осмотр, консультация). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

14. Договор в рамках экспериментального правового режима может заключаться посредством акцепта пациентом оферты медицинской организации, размещенной на сайте медицинской организации. Акцепт о принятии оферты медицинской организации подписывается пациентом с использованием простой электронной подписи.

Подписание пациентом информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в порядке, предусмотренном настоящей Программой, считается акцептом оферты и подтверждает заключение пациентом договора с медицинской организацией.

Пациенту также обеспечивается дистанционный доступ к договору.

15. Запрещено оказывать медицинскую помощь в соответствии с настоящей Программой при выявлении противопоказания (противопоказаний) к проведению консультации с применением телемедицинских технологий.

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

16. При обращении пациента за консультацией с применением телемедицинских технологий повышаются риски принятия решения о коррекции назначенного на очном приеме лечения, назначении лечения (при его отсутствии) без учета сведений о состоянии здоровья пациента по причине отсутствия возможности проведения врачом физикального обследования пациента, представления пациентом неполной информации о состоянии его здоровья и оказанной ему ранее медицинской помощи.

17. В целях устранения возможных последствий рисков, указанных в пункте 16 настоящей

Программы, при установлении факта принятия врачом решения о коррекции назначенного на очном приеме лечения, назначении лечения (при его отсутствии) без учета сведений о состоянии здоровья пациента, содержащихся в подтверждающем медицинском документе, медицинская организация в срок до 3 календарных дней со дня обнаружения указанного факта обеспечивает рассмотрение данного случая комиссией (службой). На основании результатов рассмотрения указанного факта комиссией (службой) медицинская организация принимает решение о принимаемых мерах по пресечению и (или) устранению последствий и причин выявленных фактов, в том числе о возмещении причиненного пациенту вреда в полном объеме в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и извещает об этом пациента.

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

18. В целях минимизации рисков, указанных в пункте 16 настоящей Программы, медицинской организацией принимаются следующие меры:

- а) осуществление в рамках проведения консультаций с применением телемедицинских технологий коррекции назначенного на очном приеме лечения, назначения лечения (при его отсутствии), назначения лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований в соответствии с настоящей Программой только при условии представления врачу медицинской организации в установленном порядке подтверждающего медицинского документа, содержащего в том числе сведения о результатах физикального осмотра (если таковой предусмотрен клиническими рекомендациями (протоколами лечения), проведенного на очном приеме не позднее чем за 30 календарных дней до дня первичного обращения пациента в медицинскую организацию, об установленном лечащим врачом диагнозе и назначенном лечении (при его наличии) по данному заболеванию на очном приеме (осмотре, консультации). При этом врач, осуществляющий консультацию с применением телемедицинских технологий, должен являться работником той же медицинской организации, в которой проводился очный прием (осмотр, консультация);
- б) осуществление медицинской организацией (субъектом экспериментального правового режима) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая:
 - ведение медицинской организацией (субъектом экспериментального правового режима) реестра, в котором фиксируются все нежелательные события и нарушения, возникшие в процессе проведения консультации с применением телемедицинских технологий и выявленные комиссией (службой), а также случаи, сопровождающиеся жалобами пациентов на качество оказания медицинской помощи, зафиксированные в установленной медицинской организацией форме, с указанием принятых медицинской организацией мер (в том числе для минимизации последствий наступления указанных событий) и результатов проведенных корректирующих мероприятий;
 - осуществление медицинской организацией (субъектом экспериментального правового режима) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, проводимой в соответствии с настоящей Программой, с составлением по результатам осуществления контроля заключения не реже 1 раза в квартал. Внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности подлежат все случаи, зафиксированные в реестре, а также в целях экспертной оценки медицинской документации не менее 100 процентов первых 2000 консультаций с применением телемедицинских технологий, проведенных субъектом экспериментального правового режима в соответствии с настоящей Программой, и не менее 50 процентов последующих консультаций с применением телемедицинских технологий, проведенных субъектом экспериментального правового режима в соответствии с настоящей Программой;
 - информирование медицинской организацией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о выявленных комиссией (службой) основаниях приостановления статуса субъекта экспериментального правового режима, указанных в подпункте "б" пункта 23 настоящей Программы,

в течение 5 рабочих дней с даты такого выявления;

в) консультации с применением телемедицинских технологий при первом обращении пациента в медицинскую организацию в рамках настоящей Программы проводятся с использованием видеоконференц-связи, продолжительность таких консультаций с применением телемедицинских технологий составляет не менее 20 минут.

XII. Перечень субъектов экспериментального правового режима

19. Субъектами экспериментального правового режима являются:

- а) акционерное общество "Группа компаний "Медси", ОГРН 5067746338732;
- б) акционерное общество "Медси 2", ОГРН 1037704021992;
- в) общество с ограниченной ответственностью "Медси Санкт-Петербург", ОГРН 1027810326774;
- г) общество с ограниченной ответственностью "Клиника на Петроградской стороне", ОГРН 1197847081585;
- д) общество с ограниченной ответственностью "Медси-Пермь", ОГРН 1165958102529;
- е) общество с ограниченной ответственностью "Медси-Ижевск", ОГРН 1191832017893;
- ж) общество с ограниченной ответственностью "МК Доктор рядом", ОГРН 1157746867464;
- з) общество с ограниченной ответственностью "Доктор рядом", ОГРН 1027739819898;
- и) общество с ограниченной ответственностью "Хорошее настроение", ОГРН 1137746423979;
- к) общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИКА НА МАРОСЕЙКЕ", ОГРН 1107746885399;
- л) общество с ограниченной ответственностью "БЕРКАНАМЕДИКА", ОГРН 1167746741359;
- м) акционерное общество "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ СЕРВИС", ОГРН 1047796105170;
- н) общество с ограниченной ответственностью "ИННОВАЦИОННАЯ МЕДИЦИНА", ОГРН 1197746310618;
- о) общество с ограниченной ответственностью "М-ЛАЙН", ОГРН 1117746482391;
- п) общество с ограниченной ответственностью "РенКлиника", ОГРН 1207800111474;
- р) акционерное общество "Европейский Медицинский Центр", ОГРН 1027739031418;
- с) частное учреждение здравоохранения "Клиническая больница "РЖД-МЕДИЦИНА" города Смоленск", ОГРН 1046758318683;
- т) частное учреждение здравоохранения "Центральная клиническая больница "РЖД-МЕДИЦИНА", ОГРН 1047796593525;
- у) частное учреждение здравоохранения "Клиническая больница "РЖД-МЕДИЦИНА" города Ростов-на-Дону", ОГРН 1046164020385;
- ф) частное учреждение здравоохранения "Клиническая больница "РЖД-МЕДИЦИНА" города Южно-Сахалинск", ОГРН 1046500632650;
- х) частное учреждение здравоохранения "Клиническая больница "РЖД-МЕДИЦИНА" города Омск", ОГРН 1045509004716;
- ц) частное учреждение здравоохранения "Клиническая больница "РЖД-МЕДИЦИНА" города Краснодар", ОГРН 1042306436468;
- ч) общество с ограниченной ответственностью "Медориа", ОГРН 1217700180390;
- ш) общество с ограниченной ответственностью "Клиник-Тур", ОГРН 1047796538833;
- щ) общество с ограниченной ответственностью "Рефлекс Плюс", ОГРН 1196952005612;
- ы) общество с ограниченной ответственностью "Дженерал Медикал Центр-СП", ОГРН 1197847090847;
- э) акционерное общество Медицинский центр "Врач", ОГРН 1066164204347;
- ю) общество с ограниченной ответственностью "ВОСТОК ЗАПАД", ОГРН 1157746312360;
- я) общество с ограниченной ответственностью "Медилюкс-ТМ", ОГРН 1037700249872; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 10.04.2024 № 448)
- я¹) общество с ограниченной ответственностью "СОГАЗ-Медсервис", ОГРН 1037724019893; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2024 № 967)

я²) общество с ограниченной ответственностью "Многопрофильный центр современной медицины "Евромед", ОГРН 1145543033943. (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 01.02.2025 № 82)

XIII. Требования, предъявляемые к субъекту экспериментального правового режима, которым он должен соответствовать

20. Субъект экспериментального правового режима должен соответствовать следующим требованиям:

- а) требования, предусмотренные пунктами 1 - 4 части 1 статьи 8 Федерального закона;
- б) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- в) соответствие информационной системы, используемой для оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, требованиям к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций, предусмотренным статьей 91 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- г) соответствие медицинской организации требованиям к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", а также требованиям настоящей Программы.

21. Для целей установления соответствия медицинской организации требованиям, указанным в пункте 20 настоящей Программы, представляются следующие документы и сведения:

- а) заверенная копия лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- б) сведения (номер, дата, наименование программного обеспечения, правообладатель) о включении применяемого программного обеспечения в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных, или заверенная копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие (медицинскую информационную систему), или свидетельство о государственной регистрации программы для электронных вычислительных машин или базы данных, выданное Федеральной службой по интеллектуальной собственности, или иные документы, подтверждающие наличие программного обеспечения, используемого для оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, и документ, подтверждающий право пользования соответствующим программным обеспечением (если субъект экспериментального правового режима не является правообладателем), а также справка с указанием сведений об уникальном идентификаторе информационной системы в перечне иных информационных систем, подключенных к единой системе, или реквизиты договора с оператором или владельцем информационной системы, находящейся в перечне иных информационных систем, подключенных к единой системе, которой пользуется медицинская организация для информационного обмена с единой системой;
- в) заверенная копия положения медицинской организации о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработанного в соответствии с требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- г) заверенная копия утвержденных медицинской организацией правил проведения консультаций с применением телемедицинских технологий при организации и оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в соответствии с настоящей Программой (в том числе

формы реестра, формы оценки эффективности и результативности экспериментального правового режима, а также перечень противопоказаний).

XIV. Указание на возможность присоединения новых субъектов к экспериментальному правовому режиму, порядок такого присоединения

22. Присоединение новых субъектов к экспериментальному правовому режиму возможно в порядке, установленном статьей 11 Федерального закона.

XV. Основания и сроки приостановления статуса субъекта экспериментального правового режима в соответствии с частью 1 статьи 12 Федерального закона

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

а) непредставление субъектом экспериментального правового режима отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима в соответствии с требованиями и сроками, предусмотренными пунктами 35, 36 и 40 настоящей Программы, а также представление медицинской организацией неполной или недостоверной информации в отчете.

В этом случае статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается до дня представления отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима или представления уточненного отчета;

б) выявление не менее одного нарушения, предусмотренного пунктами 26 и (или) 27 настоящей Программы, которое было допущено субъектом экспериментального правового режима, в случае, определенном в подпункте "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" (далее - Положение).

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

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

а) представление отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктами 35, 36 и 40 настоящей Программы, или представление уточненного отчета, содержащего 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 23 настоящей Программы);

б) получение информации от органа государственного контроля (надзора) об устранении выявленных нарушений, критерии которых указаны в пунктах 26 и (или) 27 настоящей Программы (если статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается по основанию, указанному в подпункте "б" пункта 23 настоящей Программы).

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

25. Статус субъекта экспериментального правового режима прекращается в случаях, предусмотренных в пунктах 1, 2, подпунктах "а" - "в" пункта 3 части 2 статьи 12 Федерального закона.

Прекращение статуса субъекта экспериментального правового режима осуществляется в порядке и сроки, которые установлены Положением.

XVIII. Критерии нарушения положений настоящей Программы

26. Критериями нарушения положений настоящей Программы являются:

- а) нарушение требований пунктов 5, 9, 18, 20 и 37 настоящей Программы;
- б) несоответствие субъекта экспериментального правового режима требованиям, установленным частью 1 статьи 8 Федерального закона.

XIX. Критерии грубого нарушения положений настоящей Программы

27. Критериями грубого нарушения положений настоящей Программы является нарушение обязательных для выполнения субъектом экспериментального правового режима положений, указанных в разделе IX настоящей Программы, если такое нарушение привело к причинению вреда жизни и (или) здоровью человека.

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

28. Действие экспериментального правового режима приостанавливается по основаниям, указанным в пунктах 1 и 2 части 1 статьи 16 Федерального закона.

Порядок и срок приостановления действия экспериментального правового режима устанавливаются в соответствии с Правилами 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, утвержденными 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

29. Действие экспериментального правового режима прекращается досрочно по основаниям, указанным в пункте 1, абзацах первом - четвертом подпункта "а", подпункте "б" пункта 2 части 2 статьи 17 Федерального закона, а также в случае придания нормам, указанным в пунктах 11 - 15 настоящей Программы, свойства общего регулирования в соответствии со статьей 18 Федерального закона до окончания срока действия экспериментального правового режима, установленного пунктом 7 настоящей Программы.

XXII. Порядок использования продукции, произведенной и апробируемой в условиях

экспериментального правового режима (порядок использования цифровой инновации)

30. 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 нормативному правовому регулированию по направлению экспериментального правового режима

31. Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативному 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 порядок осуществления этих функций, в том числе порядок организации и проведения проверок соблюдения положений настоящей Программы

32. Контрольные (надзорные) мероприятия в отношении медицинской организации в рамках экспериментального правового режима осуществляются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с учетом оснований, сроков и порядка их проведения, установленных Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и 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".

33. Контрольные (надзорные) функции в отношении медицинской организации в рамках экспериментального правового режима осуществляются в случаях, предусмотренных для приостановления и прекращения статуса субъекта экспериментального правового режима, указанных соответственно в пунктах 23 и 25 настоящей Программы, а также в случаях нарушений и грубых нарушений положений, указанных соответственно в пунктах 26 и 27 настоящей Программы, в том числе в случаях наличия у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках экспериментального правового режима сведений:

- а) о нарушении медицинской организацией порядка рассмотрения субъектом экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций поступающих в его адрес жалоб лиц, права и законные интересы которых нарушены в связи с установлением и реализацией экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утвержденного Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 14 Федерального закона;
- б) о предоставлении неполного или недостоверного отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима, предусмотренного 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";
- в) о причинении вреда жизни и здоровью пациента в рамках проведения консультации с

применением телемедицинских технологий.

34. В рамках экспериментального правового режима проводятся плановые и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия.

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

35. Для целей оценки эффективности и результативности экспериментального правового режима формируется перечень показателей эффективности по форме, установленной медицинской организацией, включающей показатели эффективности, которые характеризуют качество проведенных в рамках настоящей Программы консультаций с применением телемедицинских технологий, удовлетворенность пациентов и преемственность в оказании медицинской помощи, и проводится их постоянный мониторинг, по результатам которого формируется вывод о допустимости придания специальному регулированию, установленному настоящей Программой, свойства общего регулирования в соответствии со статьей 18 Федерального закона.

36. Для целей оценки эффективности и результативности экспериментального правового режима применяются следующие целевые показатели:

а) ежеквартально не менее 95 процентов консультаций с применением телемедицинских технологий в соответствии с результатами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи, оказанной в рамках экспериментального правового режима, проведено без дефектов, допущенных в том числе при:

назначении и оценке результатов диагностики;

оценке применения (назначения) лекарственных препаратов;

б) удовлетворенность пациентов результатом проведения консультаций с применением телемедицинских технологий составляет не менее 70 процентов ежегодно по результатам проведенного анкетирования пациентов в соответствии с установленным в медицинской организации порядком;

в) в соответствии с подпунктом "з" пункта 4 настоящей Программы проведено не менее 30 процентов консультаций с применением телемедицинских технологий, в рамках которых осуществлена коррекция назначенного на очном приеме лечения или назначено лечение (при его отсутствии).

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 отношениям, от общего регулирования

37. В целях информирования медицинской организацией лиц, выражающих намерение вступить с ней 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 отношениям, от общего регулирования, медицинская организация обязана разместить указанную информацию на сайте медицинской организации, а также в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, подписываемом пациентом с использованием простой электронной подписи до проведения консультации с применением телемедицинских технологий.

XXVII. 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

38. 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 настоящей Программой, от общего регулирования, а также необходимость 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, не устанавливается.

XXVIII. Необходимость страхования субъектом экспериментального правового режима гражданской ответственности за причинение вреда жизни, здоровью или имуществу человека либо имуществу юридического лица при реализации экспериментального правового режима

39. Необходимость страхования субъектом экспериментального правового режима гражданской ответственности за причинение вреда жизни, здоровью или имуществу человека либо имуществу юридического лица при реализации экспериментального правового режима не устанавливается.

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

40. 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 один раз в квартал не позднее последнего рабочего дня календарного месяца, следующего за отчетным кварталом.

XXX. 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

41. 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, настоящей Программой не устанавливаются.
