

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «___» _____ г. № _____

МОСКВА

Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий

В соответствии с частью 4 статьи 10 Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Установить экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий.

2. Утвердить прилагаемую программу экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий.

3. 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 _____ 20__ г. № _____

ПРОГРАММА

**экспериментального правового режима
в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность
с применением телемедицинских технологий**

I. Направление 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)

1. Направлением разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций является медицинская деятельность, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, фармацевтическая деятельность.

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

2. 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 по которому был установлен пациенту на очном приеме лечащим врачом, и продолжении лечения по выбору пациента другим врачом, стаж работы по специальности которого составляет не менее семи 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:

«Реестр» – перечень нежелательных событий и нарушений, возникших в процессе проведения консультации с применением телемедицинских технологий и выявленных 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;

«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 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, установленном 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 консультации с применением телемедицинских технологий больным инфекционными заболеваниями;

выявление врачом заболеваний, при которых медицинская помощь, в соответствии с частью 4 статьи 30 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», оказывается в экстренной или неотложной формах, 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».

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 медицинской организации на осуществление медицинской деятельности, а также по адресам филиалов медицинской организации;

б) основанием для проведения консультации с применением телемедицинских технологий является:

инициативное обращение пациента в медицинскую организацию по одному из доступных в медицинской организации каналам связи (по номеру телефона медицинской организации, через официальный сайт медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – 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 информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», информацию, установленную порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 1 статьи 36.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в том числе:

наименование медицинской организации;

место нахождения медицинской организации, включая место нахождения ее филиалов;

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;

порядок и условия проведения консультаций с применением телемедицинских технологий, включая:

порядок записи на консультацию, в том числе, возможность записи с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (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 – ЕГИСЗ) 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 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 существенную информацию о порядке проведения консультаций с применением телемедицинских технологий в рамках реализации экспериментального правового режима;

г) при первичном 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 электронную почту пациента, номер мобильного телефона пациента);

пациент подписывает простой электронной подписью посредством единой системы идентификации и аутентификации (далее – ЕСИА), 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 ЕГИСЗ или государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;

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

д) Договор должен содержать условие о необходимости предоставления пациентом и (или) получения посредством информационного обмена с ЕГИСЗ, 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), не позднее прохождения процедуры идентификации и аутентификации, предусмотренной настоящей Программой.

В случае отсутствия указанного подтверждающего медицинского документа врач проводит консультацию с применением телемедицинских технологий в рамках законодательства Российской Федерации, 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 лечащий врач должен являться работником той же медицинской организации, в которой проводился очный прием (осмотр, консультация), включая ее филиалы;

и) в соответствии порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 1 статьи 36.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в целях идентификации и аутентификации участников консультации с применением телемедицинских технологий (пациента, врача) используется ЕСИА.

Также в рамках оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий допускается:

- подписание договора об оказании услуг 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;

- при условии предварительного применения одного из вышеуказанных способов идентификации или личной явки пациента в медицинскую организацию допускается использование иных идентификаторов, присвоенных пациенту медицинской организацией, включая пароли (постоянные и временные, получаемые посредством направления в виде СМС-сообщения на указанный пациентом номер телефона);

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, указанных в абзаце девятом пункта 3 настоящей Программы, врач обязан прервать проведение такой консультации и рекомендовать пациенту в том числе обратиться очно за медицинской помощью, назначить при необходимости

лабораторные, инструментальные или иные дополнительные исследования, в том числе дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента. Консультация с применением телемедицинских технологий при первичном обращении пациента в медицинскую организацию в рамках настоящей Программы осуществляется с использованием видеоконференцсвязи, продолжительность такой консультации с применением телемедицинских технологий 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 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, ЕГИСЗ в соответствии с порядком, установленным Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 2 статьи 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», 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 1Мб/с,

разрешение камеры для передачи изображений - не менее 1920x1080 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.

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 территории Российской Федерации.

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

10. Положения отдельных актов общего регулирования, не подлежащие применению в рамках экспериментального правового режима:

а) часть 7 статьи 20, части 2 – 4 статьи 36.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) пункты 16, 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»;

в) пункты 3, 47, 51 порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н;

г) 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, 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 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 итогу проведения консультации с применением телемедицинских технологий. При этом лечащий врач должен являться работником той же медицинской организации, в которой проводился очный прием (осмотр, консультация), включая ее филиалы. 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 официальном 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 указанному договору.

15. Запрещено оказывать медицинскую помощь в рамках настоящей Программы при выявлении противопоказания (противопоказаний) к проведению консультации с применением телемедицинских технологий, указанных в абзаце девятом пункта 3 настоящей Программы.

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, предоставления 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 трех календарных дней с момента обнаружения указанного факта рассматривает данный случай 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.

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

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

а) осуществление в рамках проведения консультаций с применением телемедицинских технологий коррекции назначенного на очном приеме лечения, назначение лечения (при его отсутствии), назначение лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований в соответствии с настоящей Программой осуществляется только при условии предоставления врачу медицинской организации в установленном порядке подтверждающего медицинского документа, содержащего в том числе сведения о результатах физикального осмотра (если таковой предусмотрен действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), проведенного на очном приеме не позднее чем за 30 календарных дней до дня первичного обращения пациента в медицинскую организацию, установленном лечащим врачом диагнозе и назначенном лечении (при его наличии) по данному заболеванию на очном приеме (осмотре, консультации). При этом лечащий врач должен являться работником той же медицинской организации, в которой проводился очный прием (осмотр, консультация), включая ее филиалы;

б) осуществление медицинской организацией (субъектом экспериментального правового режима) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

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;

проведение медицинской организацией (субъектом экспериментального правового режима) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, предоставляемой в рамках настоящей Программы,

с формированием 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 % первых 2 000 консультаций с применением телемедицинских технологий, проведенных субъектом экспериментального правового режима в рамках настоящей Программы, и не менее 50 % от числа последующих консультаций с применением телемедицинских технологий, проведенных субъектом экспериментального правового режима в рамках настоящей Программы;

информирование медицинской организацией контрольного (надзорного) органа 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 первичном обращении пациента в медицинскую организацию в рамках настоящей Программы осуществляются с использованием видеоконференцсвязи, продолжительность таких консультаций с применением телемедицинских технологий составляет не менее 20 минут.

ХII. Перечень субъектов экспериментального правового режима (наименование, основной государственный регистрационный номер - для государственного органа, органа местного самоуправления или юридического лица; фамилия, имя, отчество (при наличии), основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя - для индивидуального предпринимателя)

19. Субъектами экспериментального правового режима являются:

- 1) акционерное общество «Группа компаний «Медси», ОГРН 5067746338732;
- 2) акционерное общество «Медси 2», ОГРН 1037704021992;
- 3) общество с ограниченной ответственностью «Медси Санкт-Петербург», ОГРН 1027810326774;

- 4) общество с ограниченной ответственностью «Клиника на Петроградской стороне», ОГРН 1197847081585;
- 5) общество с ограниченной ответственностью «Медси-Пермь», ОГРН 1165958102529;
- 6) общество с ограниченной ответственностью «Медси-Ижевск», ОГРН 1191832017893;
- 7) общество с ограниченной ответственностью «МК Доктор рядом», ОГРН 1157746867464;
- 8) общество с ограниченной ответственностью «Доктор рядом», ОГРН 1027739819898;
- 9) общество с ограниченной ответственностью «Хорошее настроение», ОГРН 1137746423979;
- 10) общество с ограниченной ответственностью «КЛИНИКА НА МАРОСЕЙКЕ», ОГРН 1107746885399;
- 11) общество с ограниченной ответственностью «БЕРКАНАМЕДИКА», ОГРН 1167746741359;
- 12) акционерное общество «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ СЕРВИС», ОГРН 1047796105170;
- 13) общество с ограниченной ответственностью «ИННОВАЦИОННАЯ МЕДИЦИНА», ОГРН 1197746310618;
- 14) общество с ограниченной ответственностью «М-ЛАЙН», ОГРН 1117746482391;
- 15) общество с ограниченной ответственностью «РенКлиника», ОГРН 1207800111474.

ХIII. Перечень требований, предъявляемых к субъекту (субъектам) экспериментальных правовых режимов, которым они должны соответствовать наряду с требованиями, предусмотренными пунктами 1 - 4 части 1 статьи 8 Федерального закона

20. Субъекты экспериментального правового режима должны соответствовать следующим требованиям:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;

б) соответствие медицинской 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 частью 4 статьи 91 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

в) соответствие медицинской организации требованиям к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти 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 настоящим требованиям предоставляются 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 (в случае, 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 ЕГИСЗ, или реквизиты договора с оператором или владельцем информационной системы, находящейся в перечне иных информационных систем, подключенных к ЕГИСЗ, которой пользуется медицинская организация для информационного обмена с ЕГИСЗ;

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 уполномоченным федеральным органом исполнительной власти 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 рамках настоящей Программы (в том числе формы Реестра, формы оценки эффективности и результативности экспериментального правового режима, а также перечнем противопоказаний, указанных в абзаце девятом пункта 3 настоящей Программы).

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, 40 настоящей Программы, а также предоставление 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, указанного в пунктах 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 в соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Положения.

XVI. Основания возобновления статуса субъекта экспериментального правового режима

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

а) предоставление отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктами 35, 36, 40 настоящей Программы, или представление уточненного отчета, содержащего полную и достоверную информацию о деятельности в рамках экспериментального правового режима (в случае, если статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается по основанию, указанному в подпункте «а» пункта 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, (в соответствии с абзацем вторым пункта 8 Положения) (в случае, 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 по основаниям, указанным в пунктах 1, 2, подпунктах «а» - «в» пункта 3 части 2 статьи 12 Федерального закона.

Порядок и сроки принятия решения о прекращении статуса субъекта экспериментального правового режима установлены Положением.

XVIII. Критерии нарушения положений настоящей Программы

26. Критериями нарушения положений настоящей Программы являются:

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

XIX. Критерии грубого нарушения положений программы экспериментального правового режима

27. Критериями грубого нарушения положений настоящей Программы является нарушение обязательных для выполнения субъектом экспериментального правового режима норм, указанных в пунктах 11 – 15 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 досрочно прекращается 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 на порядок осуществления этих функций, в том числе на 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 № 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 соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе по основаниям, предусмотренным для приостановления и прекращения статуса

субъекта экспериментального правового режима, указанных соответственно в пунктах 23, 25 настоящей Программы, а также по критериям нарушений и грубых нарушений, указанных соответственно в пунктах 26 и 27 настоящей Программы, в том числе в случаях наличия у органа, осуществляющего контрольные (надзорные) функции 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 уполномоченным федеральным органом исполнительной власти 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, утвержденных Правительством Российской Федерации в соответствии со статьей 18 Федерального закона;

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 (показатели эффективности 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 пунктами 11-15 настоящей Программы, 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% 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 клинического состояния пациента;

оценке применения (назначения) лекарственных препаратов;

б) удовлетворенность пациентов качеством оказания медицинской помощи составляет не менее 70% ежегодно по результатам проведенного анкетирования пациентов в соответствии с установленным в медицинской организации порядком, в том числе по следующим ключевым вопросам:

удовлетворенность организацией консультации с применением телемедицинских технологий;

удовлетворенность качеством медицинской помощи, оказанной в рамках проведения консультации с применением телемедицинских технологий;

готовность к дальнейшему получению медицинской помощи путем проведения консультаций с применением телемедицинских технологий;

готовность рекомендовать данную медицинскую услугу.

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 дополнительных 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

38. Отсутствует 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 на 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.

XXVIII. Необходимость (отсутствие такой необходимости) 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. Отсутствует 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.

В случае возникновения вреда жизни и здоровью применяются меры гражданско-правовой, уголовной и иных видов ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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 представляются 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 настоящей Программой не устанавливаются.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий» (далее – проект постановления) разработан в целях установления экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций (далее – ЭПР) в рамках Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» (далее – Закон № 258-ФЗ).

В соответствии с пунктом 6 статьи 2 Закона № 258-ФЗ условия ЭПР определяются программой ЭПР, утверждаемой Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 5 статьи 2 Закона № 258-ФЗ программой ЭПР устанавливаются положения, отличающиеся от общего регулирования и применяемые в отношении участников ЭПР.

Установление ЭПР направлено на расширение возможностей проведения консультаций пациента (в том числе при участии его законного представителя) при оказании медицинской помощи в плановой форме в рамках одного случая обращения по поводу заболевания (состояния), начатого на очном приеме одним врачом и продолженного по выбору пациента другим медицинским работником по тому же заболеванию (состоянию) с применением телемедицинских технологий, с возможностью назначения лечения, в том числе формирования рецептов на лекарственные препараты (далее – цифровая инновация).

Целесообразность установления ЭПР вызвана наличием в законодательстве Российской Федерации положений, которые делают невозможным или существенно затрудняют внедрение указанной цифровой инновации.

В соответствии с частью 3 статьи 5 Закона № 258-ФЗ положения программы ЭПР, устанавливающие условия ЭПР, могут исключать или изменять действие положений федерального закона в случае, если это прямо предусмотрено соответствующим федеральным законом.

При этом принят Федеральный закон от 2 июля 2021 г. № 331-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», которым обеспечены правовые основания для реализации конкретных ЭПР, в том числе в области телемедицинских технологий.

Принятие данного постановления позволит апробировать рассматриваемую цифровую инновацию.

Реализация мероприятий, связанных с принятием соответствующего постановления Правительства Российской Федерации, не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований и не окажет влияние на доходы или расходы бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

В проекте постановления присутствуют требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.

При этом в соответствии со статьей 13 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» порядок установления и период действия экспериментального правового режима в сфере применения обязательных требований определяются в соответствии с Законом № 258-ФЗ.

Предлагаемые проектом постановления решения не окажут влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект постановления не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.