



**КонсультантПлюс**

Постановление Правительства РФ от  
18.07.2023 N 1164

"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"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Дата сохранения: 26.07.2023

---

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**  
**от 18 июля 2023 г. N 1164**

**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. N 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 с 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 36.2](#) 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 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 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. N 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 36.2](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

КонсультантПлюс: примечание.  
Пп. "б" п. 10 [действует](#) до 01.09.2023.

б) [пункты 16 и 18](#) Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. N 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг";

КонсультантПлюс: примечание.  
Пп. "в" п. 10 [вступает](#) в силу с 01.09.2023.



в) **пункты 22 и 25** Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 11 мая 2023 г. N 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. N 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. N 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. N 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 видео-конференц-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 "Врачъ", ОГРН 1066164204347;
  - ю) общество с ограниченной ответственностью "ВОСТОК ЗАПАД", ОГРН 1157746312360.

**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. N 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. N 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. N 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. N 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 13.1 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.

---