Проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

от «___» _____г. № _____

МОСКВА

Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по применению 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 применению телемедицинских технологий.

2. Утвердить прилагаемую программу экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по применению телемедицинских технологий.

3. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации штатной численности Министерства экономического развития Российской Федерации, иных федеральных органов исполнительной власти, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству экономического развития Российской Федерации, иным федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНА

постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 20__ г. № _____

ПРОГРАММА

экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по применению 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 телемедицинских консультаций, повышение доступности медицинской помощи: постановку первичного и (или) окончательного диагноза путем проведения телемедицинских консультаций; оказание телемедицинских услуг в рамках оказания плановой, неотложной и экстренной медицинской помощи, назначение и коррекция ранее назначенного лечения.

3. Для целей настоящей Программы используются следующие понятия:

«телемедицинская консультация» – медицинская помощь, оказываемая с применением телемедицинских технологий и организуемая в соответствии

с законодательством Российской Федерации об основах охраны здоровья граждан, а также временного порядка, установленного настоящей Программой;

«представитель медицинской организации» – уполномоченный работник медицинской организации или иное лицо, действующее на основании доверенности или иного поручения медицинской организации, обеспечивающее первичную идентификацию пациента для целей оказания медицинской помощи в форме телемедицинской консультации, а также сбор первичной информации, необходимой для телемедицинской консультации без проведения профессиональной оценки возможности ее проведения.

4. Для целей проведения телемедицинских консультаций осуществляются следующие действия.

1) пациент осуществляет запись на телемедицинскую консультацию по одному из следующих каналов:

1.1) путем личного посещения медицинской организации;

1.2) размещая заявку посредством официального сайта медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сайт);

1.3) размещая заявку посредством пользовательского программного обеспечения медицинской организации на персональном компьютере или на ином поддерживаемом медицинской организацией оборудовании, включая пользовательское оконечное оборудование в значении, придаваемом ему законодательством Российской Федерации о связи;

1.4) размещая заявку, обратившись по телефону в медицинскую организацию.

Размещая соответствующую заявку, пациент указывает приоритетный канал связи (электронная почта, номер мобильного телефона и др.) и дает согласие на обработку медицинской организацией его персональных данных.

2) медицинская организация обязана ознакомить пациента с условиями оказания медицинской помощи, особенностями и рисками проведения телемедицинских консультаций в рамках экспериментального правового режима до оформления соответствующей заявки.

3) при оформлении заявки пациент излагает цели телемедицинской консультации, а также вправе представить результаты инструментальных и иных исследований, данные медицинской карты пациента и др., приложить (при необходимости) соответствующие копии документов (или направить их в медицинскую организацию посредством электронной почты или загрузки в личный кабинет на сайте или в программном обеспечении медицинской организации), при согласии отвечает на вопросы, формируемые медицинской организацией (в том числе с применением технологий искусственного интеллекта или иных технологий, определяющих на основе заранее заданных

параметров необходимость проведения очного приема пациента) и (или) представителем медицинской организации в соответствии с целью визита.

4) по итогам анализа предоставленных пациентом сведений о целях телемедицинской консультации медицинским работником формируется предварительный вывод о возможности или невозможности проведения телемедицинской консультации или о целесообразности проведения очного приема. Указанный вывод должен быть в доступной форме объяснен представителем медицинской организации пациенту.

5) пациент выбирает дату, время проведения телемедицинской консультации из доступных, пациент также вправе выбрать конкретного медицинского работника соответствующей квалификационной категории из доступных в медицинской организации по соответствующему профилю. Медицинская организация обеспечивает информирование пациента о доступных специалистах, включая их квалификацию, сведения об их образовании и опыте работы по тому каналу связи, который избран для размещения заявки.

Пациент вправе обратиться за проведением телемедицинской консультации как к лечащему врачу, ранее наблюдавшему пациента по данному случаю заболевания (как очно, так и посредством телемедицинской консультации), так и к иному медицинскому работнику соответствующей специальности и надлежащей квалификации.

6) при подтверждении заявки пациентом медицинская организация информирует пациента о порядке проведения телемедицинской консультации, требованиях к оборудованию и необходимом программном обеспечении пациента, а также об иных существенных фактах.

7) после подтверждения выбора пациентом медицинского работника для проведения телемедицинской консультации пациент обеспечивает оплату телемедицинской консультации. С указанного момента договор оказания медицинских услуг между пациентом и медицинской организацией считается заключенным путем акцепта оферты медицинской организации платежом пациента или конклюдентными действиями пациента при отсутствии необходимости внесения платы (в том числе при оказании услуг в рамках добровольного медицинского страхования).

8) пациенту после записи направляется информация о порядке подключения к телемедицинской консультации, а также о необходимых для телемедицинской консультации документах и (или) сведениях.

9) непосредственно перед проведением телемедицинской консультации медицинской организацией обеспечивается идентификация пациента, в соответствии с установленными в пункте 26 настоящей Программы способами.

10) проведение телемедицинской консультации в рамках настоящей Программы допускается медицинским работником из помещения, принадлежащего медицинской организации на праве собственности, пользования или ином законном основании, а равно вне помещения принадлежащего медицинской организации на праве собственности, пользования или ином законном основании, при условии обеспечения надлежащего качества оказания услуг, соблюдения установленных обязательных требований, включая требования об обработке персональных данных пациента, соблюдении врачебной тайны, а в случае, если это предусмотрено порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями, также о наличии автоматизированного рабочего места, необходимого для оказания медицинской помощи медицинским работником соответствующей специальности.

11) до начала телемедицинской консультации программным обеспечением пациенту выводится предупреждение о том, что во время телемедицинской консультации медицинский работник не производит непосредственный осмотр, а также связанные с этим риски.

В начале телемедицинской консультации должен быть проведен опрос и зафиксированы объективные данные о состоянии здоровья пациента.

12) в ходе телемедицинской консультации медицинский работник получает информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства в порядке, установленном настоящей Программой.

13) медицинский работник обеспечивает формирование в программном обеспечении медицинской организации медицинского заключения, изменение которого после завершения телемедицинской консультации не допускается, либо заключения по результатам диагностических исследований, последующие изменения которого не допускаются.

14) медицинский работник при наличии достаточных данных и оснований, руководствуясь действующими стандартами оказания медицинской помощи и профессиональными знаниями и навыками, вправе обеспечивать постановку диагноза (как первичного, так и уточненного), назначение и (или) коррекцию лечения вне зависимости от факта проведения ранее очного приема указанным или иным медицинским работником. Для целей оказания медицинской помощи могут применяться технологии в области обработки естественного языка, распознавания и синтеза речи, а также технологии машинных рекомендаций и поддержки принятия врачебных решений, в том числе на основе анализа рутинной медицинской практики и поиска аналогичных случаев на основе обезличенных данных пациентов медицинской организации или иных доступных медицинских баз.

15) для целей оказания медицинской помощи могут применяться зарегистрированные медицинские изделия.

16) в случае необходимости медицинский работник направляет пациента на дополнительные обследования (в том числе инструментальные), консультации специалистов (как очные, так и телемедицинские), а также назначает дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента (в том числе без проведения очного приема при наличии достаточных оснований для установления такого наблюдения). Медицинский работник вправе также рекомендовать повторную телемедицинскую консультацию или очный прием для оценки хода и (или) коррекции лечения.

17) 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 медицинскую информационную систему медицинской организации или иную информационную систему, указанную в части 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Передача показателей состояния здоровья в ходе дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов может осуществляться по каналам подвижной радиотелефонной связи.

18) по итогам проведения телемедицинской консультации пациент уведомляется медицинской организацией о ее итогах посредством размещения в его личном кабинете на сайте в сети «Интернет» или с использованием пользовательского программного обеспечения медицинской организации медицинского заключения в электронной форме, заверенного усиленной квалифицированной подписью медицинского работника. Указанное заключение также направляется на указанную в заявке пациента электронную почту (при наличии). При необходимости получения медицинского заключения на бумажном носителе пациент вправе обратиться в медицинскую организацию и получить на безвозмездной основе соответствующее медицинское заключение, заверенное уполномоченным сотрудником медицинской организации.

5. В рамках установленной пунктом 4 настоящей Программы процедуры допускается осуществление работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе медицинской деятельности и указанных в лицензии соответствующей медицинской организации (субъекта экспериментального правового режима).

По итогам телемедицинской консультации медицинский работник в каждом конкретном случае на основании объективных данных решает вопрос о возможности или невозможности постановки диагноза (его коррекции), а также назначения (коррекции) пациенту лечения по тому или иному профилю.

6. В рамках экспериментального правового режима медицинская организация обрабатывает персональные данные пациентов, в том числе сведения о состоянии здоровья пациента.

Указанные данные медицинская организация получает посредством их предоставления пациентом непосредственно, из медицинских информационных систем и иных источников в соответствии с законодательством Российской Федерации об основах охраны здоровья граждан.

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

7. В рамках экспериментального правового режима применяются следующие технологии:

1) нейротехнологии и технологии искусственного интеллекта, в том числе технологии в области:

- обработки естественного языка;
- распознавания и синтеза речи;
- машинных рекомендаций и поддержки принятия решений;

2) технологии беспроводной связи, в том числе в области:

- сетевых технологий 5G, 6G;
- защищенной телекоммуникации.

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

8. Целями установления экспериментального правового режима являются:

1) расширение состава, повышение качества или доступности товаров, работ и услуг;

2) совершенствование общего регулирования по результатам реализации экспериментального правового режима;

3) создание благоприятных условий для разработки и внедрения цифровых инноваций.

V. Срок действия экспериментального правового режима

9. Срок действия экспериментального правового режима составляет 3 года.

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

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

VII. Территория, в рамках которой устанавливается экспериментальный правовой режим

11. 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)

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

1) часть 7 статьи 20, части 2 – 4, 6 статьи 36.2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;

2) пункт 7 Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, утвержденного приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;

3) 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».

4) пункты 3, 5, 7, 47-49, 51 Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденного приказом Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка

организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

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

13. В целях минимизации рисков причинения вреда жизни и здоровью и адекватной оценки состояния здоровья без проведения очного приема в соответствии с настоящей Программой экспериментального правового режима допускается оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий дееспособным физическим лицам в возрасте от 18 до 65 лет.

14. Не допускается в рамках настоящей Программы проведение медицинских осмотров, предусмотренных пунктами 2, 4, 5 части 2 статьи 46 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз, а равно оказание иных медицинских услуг, не предусмотренных настоящей Программой.

15. При оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий не допускается постановка окончательного диагноза по заболеваниям, включенным в перечни социально значимых заболеваний, и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. № 715, за исключением постановки диагноза новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV).

16. Постановка окончательного диагноза допускается только в случае, когда в соответствии с порядками и стандартами оказания медицинской помощи, а также клиническими рекомендациями диагностические методы исследования применены в полном объеме.

17. При установлении окончательного диагноза медицинский работник может руководствоваться результатами дополнительных методов исследования (лабораторных, инструментальных), выполненных до обращения пациента. При использовании инструментальных методов исследования: рентген, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, электрокардиография – должна быть обеспечена техническая возможность просмотра изображений.

18. При проведении телемедицинских консультаций медицинским работником может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения вне зависимости от факта установления им диагноза и (или) назначения лечения

на очном приеме (осмотре, консультации) при условии, что корректируемое лечение было ранее назначено с использованием медицинской информационной системы или иной информационной системы субъекта экспериментального правового режима, доступ к которой имеется у медицинского работника.

19. Программное обеспечение, используемое для телемедицинских консультаций, является частью медицинской информационной системы медицинской организации или используемой иной информационной системы, а равно интегрировано с ними.

При коррекции ранее назначенного лечения оно должно соответствовать порядкам и стандартам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям.

20. Медицинские организации, должностные лица и медицинские работники несут дисциплинарную, гражданско-правовую, административную и уголовную ответственность в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

21. Оказание медицинских услуг в рамках экспериментального правового режима не может осуществляться за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе за счет средств обязательного медицинского страхования.

22. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства помимо способов, указанных в части 7 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», может формироваться в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, формируемой с использованием инфраструктуры медицинской организации (посредством направления одноразового кода или в пользовательском программном обеспечении для телемедицинских консультаций, позволяющем однозначно установить волеизъявление пациента).

23. Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:

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

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

3) постановки (коррекции) диагноза, назначении (коррекции) лечения;

4) принятия решения о необходимости проведения повторной телемедицинской консультации.

24. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий медицинским работником может осуществляться постановка (коррекция) диагноза, назначение (коррекция) лечения, в том числе формирование рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа, вне зависимости от наличия или отсутствия установленного на очном приеме (осмотре, консультации) диагноза и назначенного лечения.

25. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается медицинским работником после очного приема (осмотра, консультации) или проведения телемедицинской консультации. Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением зарегистрированных 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 от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации».

26. Идентификация пациента – совокупность мероприятий, осуществляемых медицинским работником и (или) представителем медицинской организации, по установлению сведений о пациенте и их проверке, а также сопоставлению указанных сведений с уникальным обозначением (уникальными обозначениями) сведений о лице, необходимым для определения такого лица (далее - идентификатор). В качестве мероприятий по идентификации медицинской организацией могут применяться (использоваться):

1) подписание договора об оказании услуг усиленной квалифицированной электронной подписью пациента;

2) сведения Единой системы идентификации и аутентификации (далее – ЕСИА) и простая электронная подпись пациента;

3) демонстрация пациентом посредством видеоизображения, получаемого с использованием пользовательского программного обеспечения медицинской организации, документа, удостоверяющего личность, и установления тождества сведений о лице в указанном документе и непосредственно сведений об идентифицируемом лице;

4) использование биометрических персональных данных (единой информационной системы персональных данных, обеспечивающей обработку, включая сбор и хранение, биометрических персональных данных, их проверку и передачу, а также иных сервисов по сбору биометрических данных с согласия

субъектов персональных данных и их использованию в целях идентификации и аутентификации субъектов персональных данных);

5) идентификация третьими лицами, действующими по поручению медицинской организации, включая идентификацию пациента оператором связи или кредитной организацией;

6) при условии применения одного из указанных способов или личной явке пациента в медицинскую организацию допускается использование иных идентификаторов медицинской организации, включая пароли (постоянные и временные, получаемые посредством направления в виде СМС-сообщения на указанный пациентом номер телефона).

В целях противодействия возможному проведению телемедицинских консультаций третьим лицам от имени пациента медицинский работник и (или) представитель медицинской организации при наличии сомнений в личности обращающегося за телемедицинской консультацией лица обязаны проводить дополнительные мероприятия по идентификации, установленные внутренними документами медицинской организации.

27. Договор об оказании платных медицинских услуг в рамках экспериментального правового режима заключается пациентом и медицинской организацией (ее представителем) в форме, установленной Программой экспериментального правового режима. Копия договора направляется пациенту в форме, установленной для взаимодействия с пациентом публичной офертой медицинской организации, либо обеспечивается ознакомление пациента с публичной офертой медицинской организации до начала оказания платных медицинских услуг.

28. Для осуществления дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями медицинская организация в рамках экспериментального правового режима обеспечивает медицинских работников средствами связи и оборудованием, необходимыми для проведения телемедицинских консультаций.

29. Результатом телемедицинской консультации является представленное в форме электронного документа медицинское заключение, с указанием, при необходимости, соответствующей записи медицинского работника о коррекции ранее назначенного лечения в медицинской документации пациента, в том числе формирование рецепта на лекарственный препарат в форме электронного документа, назначение необходимых дополнительных обследований.

30. В случае обращения пациента без предварительного установления диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации) медицинское заключение может содержать поставленный диагноз (его коррекцию), назначение (коррекцию) лечения, рекомендации пациенту

или его законному представителю о необходимости проведения предварительных обследований в случае принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

31. Информация об итогах проведения телемедицинской консультации направляется в электронном виде, либо обеспечивается дистанционный доступ к соответствующим данным, в том числе путем ее размещения на информационном ресурсе, посредством которого осуществляется консультация.

32. Выполнение работ (услуг), предусмотренных настоящей Программой, может осуществляться лицензиатом, являющимся субъектом экспериментального правового режима, по месту нахождения медицинского работника, не указанному в лицензии в качестве адреса (адресов) места осуществления медицинской деятельности, и не требует переоформления лицензии.

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

33. Причины возникновения рисков при проведении телемедицинской консультации:

1) в рамках реализации предлагаемой цифровой инновации возникает необходимость удаленной идентификации пациента, что влечет возникновение рисков проведения телемедицинской консультации иному неустановленному лицу или третьим лицам от имени пациента.

2) при обращении пациента за телемедицинской консультацией объективно повышаются риски принятия решения о постановке диагноза, назначении или коррекции лечения без учета всех сведений о состоянии здоровья пациента.

3) при обращении пациента за телемедицинской консультацией объективно возрастают риски, связанные с возможной неправильной постановкой диагноза и неправильным назначением лечения, что может привести к причинению вреда жизни и здоровью человека.

4) передача персональных данных, включая специальные категории данных, по каналам связи создает риски утечки данных на этапе передачи.

34. В целях устранения возможных последствий описанных рисков для целей оказания услуги в рамках экспериментального правового режима предпринимаются следующие меры:

1) при обнаружении факта обращения за телемедицинской консультацией от имени пациента третьего лица (как установленного, так и неустановленного) медицинская организация незамедлительно вносит соответствующую информацию в собственную медицинскую информационную систему, отменяет соответствующие назначения, информирует по дистанционным каналам связи пациента о возникшей ситуации, извещает правоохранительные органы, предпринимает иные меры в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2) оказание медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий должно осуществляться медицинским работником в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

Медицинский работник в рамках оказания медицинской помощи с применением современных цифровых решений может выявить симптомы, о которых пациент явно не заявляет, которые требуют срочной госпитализации, и рекомендовать вызвать скорую медицинскую помощь или обратиться за медицинской помощью в рамках очного приема (осмотра, консультации).

При установлении по инициативе контрольно-надзорных органов или пациента факта принятия решения о постановке диагноза, назначении или коррекции лечения без учета всех сведений о состоянии здоровья пациента (в том числе при актуализации данных в медицинских и информационных системах, указанных в части 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» иными медицинскими организациями), если новые данные позволяют однозначно констатировать необходимость коррекции диагноза и (или) лечения, медицинская организация незамедлительно уведомляет об этом пациента, проводит в срок до трех календарных дней с момента обнаружения новых сведений заседание врачебной комиссии в очном порядке с приглашением пациента и принимает решение о коррекции лечения и (или) диагноза.

Пациент незамедлительно извещается о принятом решении по указанному в заявке на осуществление телемедицинской консультации каналу связи (электронная почта, номер мобильного телефона и др.). Взимание платы с пациента за проведение заседания врачебной комиссии не допускается.

Медицинская организация возмещает причиненный пациенту вред в полном объеме в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

3) в случае установления факта неправильной постановки диагноза и (или) неправильного назначения лечения, а равно в случае предоставления пациентом в медицинскую организацию заключения иного специалиста, опровергающего или ставящего под сомнение поставленный (уточненный)

диагноз и (или) назначенное лечение, медицинская организация незамедлительно уведомляет об этом пациента по указанному в заявке на осуществление телемедицинской консультации каналу связи (электронная почта, номер мобильного телефона и др.), а также в срок до трех календарных дней с момента установления факта или предоставления информации проводит заседание врачебной комиссии в очном порядке с приглашением пациента и принимает решение о коррекции лечения и (или) диагноза. Взимание платы с пациента за проведение заседания врачебной комиссии не допускается.

Пациент незамедлительно извещается о принятом решении посредством направления соответствующего документа в электронной форме по указанному в заявке на осуществление телемедицинской консультации каналу связи (электронная почта, номер мобильного телефона и др.). Медицинская организация возмещает причиненный пациенту вред в полном объеме в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

4) в случае несанкционированного раскрытия (обнародования) персональных данных пациента медицинская организация обеспечивает осуществление организационных, технических и иных мероприятий, предусмотренных в том числе Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», направленных на обнаружение, предупреждение и ликвидацию негативных последствий несанкционированного раскрытия (обнародования) такой информации, включая, но не ограничиваясь:

4.1) удаление информации, в отношении которой был зафиксирован факт несанкционированного раскрытия (обнародования);

4.2) анализ возможности и целесообразности обращения медицинской организации в правоохранительные органы по фактам несанкционированного раскрытия (обнародования) информации, реализация иных мер правовой (включая, судебной) защиты интересов и прав пациентов и медицинской организации;

4.3) возмещение причиненного вреда в соответствии с положениями законодательства Российской Федерации;

4.4) проведение мероприятий, направленных на привлечение к ответственности лица, виновного в несанкционированном раскрытии (обнародовании) персональных данных пациента в зависимости от вида и степени тяжести наступивших последствий в рамках гражданского, административного или уголовного законодательства Российской Федерации.

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

35. В целях минимизации рисков, указанных в пункте 33 настоящей Программы, медицинской организацией предпринимаются следующие меры:

1) для целей однозначной идентификации и аутентификации лица, обращающегося за медицинской помощью, медицинская организация обеспечивает использование перечня способов, установленных пунктом 26 настоящей Программы. При наличии сомнений в личности пациента медицинская организация проводит его дополнительную идентификацию очно в клинике или с использованием ЕСИА.

2) при обращении пациента за телемедицинской консультацией уполномоченный медицинский работник обязан до постановки диагноза и (или) назначения лечения ознакомиться с информацией о состоянии здоровья пациента, предоставленной пациентом, имеющейся в медицинской информационной системе медицинской организации или информационной системе, указанной в части 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», а также в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, если доступ к соответствующим модулям Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения предоставлен медицинской организации.

3) медицинская организация предпринимает комплекс мер, направленных на профилактику и снижение рисков причинения вреда здоровью и жизни пациента. В целях снижения риска причинения вреда здоровью и жизни пациента, медицинская организация обязана:

3.1) обеспечить проведение телемедицинской консультации лечащим врачом пациента или иным медицинским работником по профилю заболевания пациента, которые имеют сертификат специалиста либо прошли аккредитацию специалиста и с которыми медицинской организацией заключены трудовые договоры;

3.2) применять автоматизированную фиксацию информации о консультации и ее результатах в медицинской информационной системе медицинской организации или информационной системе, указанной в части 5 статьи 91 Закона Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» без возможности внесения изменений после завершения консультации;

3.3) применять технологии искусственного интеллекта или систем поддержки принятия врачебных решений и иные технологии для минимизации рисков врачебных ошибок (указанные системы интегрируются медицинской организацией в медицинскую информационную систему или информационную систему, указанную в части 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской

Федерации», и могут применяться медицинским работником для минимизации риска врачебной ошибки непосредственно во время телемедицинской консультации для поддержки принятия врачебных решений, включая проверку совместимости лекарственных препаратов);

3.4) осуществлять обязательный внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в отношении консультаций с использованием телемедицинских технологий, и всех телемедицинских консультаций, по которым поступила жалоба пациента, с применением методов непрерывного процесса контроля за безопасностью и качеством проведения телемедицинских консультаций, документированием выявленных специфических для телемедицинских консультаций нежелательных явлений;

3.5) устанавливать диагноз на основе данных, достоверность которых можно однозначно подтвердить, в том числе использовать медицинские данные, содержащиеся в медицинской информационной системе медицинской организации, а также иных медицинских информационных системах, к которым имеется доступ, и информационных системах, указанных в части 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;

3.6) принимать решение об установлении предварительного диагноза в рамках телемедицинской консультации при условии, что назначаемые диагностические мероприятия для установления окончательного диагноза превышают пользу над риском их проведения;

3.7) принимать решение об установлении окончательного диагноза в рамках телемедицинской консультации только в случаях, когда в отношении пациента выполнен комплекс диагностических мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями и на основании установленных стандартов медицинской помощи;

3.8) разработать и непрерывно совершенствовать (в том числе за счет ведения специальных форм оценки технических условий проведения телемедицинских консультаций) требования к помещениям медицинской организации в части их оборудования, освещенности, акустики помещений;

3.9) в целях обеспечения бесперебойной работы информационных систем, используемых для проведения телемедицинских консультаций, соблюдать требования законодательства Российской Федерации в части обеспечения защиты информации;

3.10) назначать лекарственные препараты для этиотропной терапии только после установления окончательного диагноза;

3.11) назначать лекарственные препараты при установлении предварительного диагноза только симптоматического характера, когда потенциальная польза превышает риск.

4) в целях снижения рисков утечки данных пациентов при их передаче по каналам связи медицинская организация обязана обеспечивать надлежащую защиту канала передачи информации от несанкционированного использования.

XII. 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)

36. 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.

XIII. 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

37. Субъекты экспериментального правового режима должны соответствовать следующим требованиям:

1) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;

2) соответствие программного обеспечения, используемого для телемедицинских консультаций, требованиям, установленным статьей 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;

3) наличие исключительных прав или права пользования на программное обеспечение, используемое для телемедицинских консультаций.

38. Для целей установления соответствия медицинской организации настоящим требованиям предоставляются следующие документы и сведения:

1) заверенная копия действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности или выписки из реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности с актуальными сведениями о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности;

2) заверенная копия свидетельства Роспатента о государственной регистрации программы для ЭВМ или действующий лицензионный договор с правообладателем программного обеспечения (сублицензионный договор, договор об оказании сервисных или иных услуг), по которому предоставляются исключительные права (исключительная лицензия) или права пользования (простая (неисключительная) лицензия) программным обеспечением, или действующий договор на предоставление исключительных прав, или прав пользования (простая (неисключительная) лицензия), или договор на разработку программного обеспечения с документом, подтверждающим передачу медицинской организации исключительных прав на программное обеспечение, или договор об отчуждении исключительных прав на программное обеспечение;

3) справка с указанием сведений об уникальном идентификаторе информационной системы в перечне иных информационных систем, подключенных к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (в случае использования субъектом экспериментального правового режима информационной системы, указанной в части 5 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»).

Медицинская организация вправе пользоваться информационной системой, находящейся в перечне иных информационных систем, подключенных к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, не являясь оператором или владельцем информационной

системы, на основании договора с таким оператором или владельцем информационной системы, реквизиты такого договора указываются в справке медицинской организации.

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

39. 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

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

1) непредставление субъектом экспериментального правового режима отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима в соответствии с требованиями и сроками, предусмотренными пунктами 50 и 54 настоящей Программы, а также предоставление неполной или недостоверной информации в отчете.

Статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается до момента предоставления отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима или предоставления уточненного отчета;

2) выявление не менее одного нарушения, указанного в пунктах 43 и (или) 44 настоящей Программы, которое было допущено субъектом экспериментального правового режима, в соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Положения о принятии Министерством экономического развития Российской Федерации решения о приостановлении или прекращении статуса субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в экспериментальном правовом режиме в сфере цифровых инноваций и об уведомлении субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций о принятии такого решения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 ноября 2020 г. № 1888.

Статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается до устранения выявленных нарушений субъектом экспериментального правового режима в соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Положения о принятии Министерством экономического развития Российской

Федерации решения о приостановлении или прекращении статуса субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в экспериментальном правовом режиме в сфере цифровых инноваций и об уведомлении субъекта экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций о принятии такого решения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 ноября 2020 г. № 1888.

XVI. Основания возобновления статуса субъекта экспериментального правового режима

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

1) предоставление отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктами 50 и 54 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 1 пункта 40 настоящей Программы);

2) получение информации от органа государственного контроля (надзора) об устранении выявленных нарушений, критерии которых указаны в пунктах 43 и (или) 44 настоящей Программы, (в соответствии с абзацем вторым пункта 8 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) (в случае, если статус субъекта экспериментального правового режима приостанавливается по основанию, указанному в подпункте 2 пункта 40 настоящей Программы);

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

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

1) основания, указанные в пунктах 1, 2, подпунктах «а» - «в» пункта 3 части 2 статьи 12 Федерального закона.

2) установленный судом факт совершения медицинским работником при проведении телемедицинской консультации в рамках экспериментального правового режима противоправного деяния, повлекшего причинение тяжкого вреда здоровью или смерть пациента.

XVIII. Критерии нарушения положений настоящей Программы

43. Критериями нарушения положений настоящей Программы являются:

1) нарушение требований пунктов 7, 11, 35, 37, 51 или 52 настоящей Программы, если такое нарушение привело к причинению вреда жизни и (или) здоровью человека.

2) несоответствие субъекта экспериментального правового режима требованиям, установленным частью 1 статьи 8 Федерального закона.

3) предоставление недостоверной информации пациенту о порядке проведения телемедицинской консультации в рамках экспериментального правового режима.

XIX. Критерии грубого нарушения положений программы экспериментального правового режима

44. Критериями грубого нарушения положений настоящей Программы является нарушение обязательных для выполнения субъектом экспериментального правового режима норм, указанных в пунктах 13 – 32 настоящей Программы экспериментального правового режима, 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

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

Срок приостановления действия экспериментального правового режима устанавливается в соответствии с пунктом 6 Правил приостановления действия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, прекращения действия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, уведомления субъекта экспериментального правового

режима в сфере цифровых инноваций или субъектов экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций о приостановлении или прекращении действия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. № 2116.

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

46. Действие экспериментального правового режима досрочно прекращается по основаниям, указанным в пункте 1, абзацах 1-4 подпункта «а», подпункте «б» пункта 2 части 2 статьи 17 Федерального закона.

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

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

XXIII. Указание на федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативному правовому регулированию по направлению экспериментального правового режима

48. 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. Указание на орган или 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

49. Контрольные (надзорные) функции в отношении медицинской организации в рамках экспериментального правового режима осуществляются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества

и безопасности медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1048.

Внеплановые проверки на основании жалоб лиц, права и законные интересы которых нарушены в связи с установлением и реализацией экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, могут проводиться при наступлении одного из следующих условий:

1) истечение сроков рассмотрения жалобы, направленной в адрес субъекта экспериментального правового режима, при непредоставлении ответа заявителю в соответствии с пунктом 4 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, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 2 ноября 2020 г. № 727;

2) наличие у контрольного (надзорного) органа сведений о предоставлении неполной или недостоверной информации для отчета о деятельности в рамках реализации экспериментального правового режима в соответствии с пунктом 8 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2020 г. № 2011;

3) наличие у контрольного (надзорного) органа сведений о совершении нарушений, предусмотренных пунктами 43 и 44 настоящей Программы.

Внеплановые проверки проводятся не чаще одного раза в квартал в сроки, не превышающие трех рабочих дней.

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

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

1) количество медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий (накопительным итогом):

по итогам первого года эксперимента: 560;

по итогам первого квартала: 450;
по итогам второго квартала: 485;
по итогам третьего квартала: 525;
по итогам четвертого квартала: 560;
по итогам второго года эксперимента: 710;
по итогам первого квартала: 600;
по итогам второго квартала: 640;
по итогам третьего квартала: 675;
по итогам четвертого квартала: 710;
по итогам третьего года эксперимента: 860;
по итогам первого квартала: 750;
по итогам второго квартала: 790;
по итогам третьего квартала: 825;
по итогам четвертого квартала: 860;

2) количество уникальных пациентов, обратившихся за телемедицинскими консультациями:

по итогам первого года эксперимента: 37 500;
по итогам первого квартала: 9 375;
по итогам второго квартала: 9 375;
по итогам третьего квартала: 9 375;
по итогам четвертого квартала: 9 375;
по итогам второго года эксперимента: 56 300;
по итогам первого квартала: 14 075;
по итогам второго квартала: 14 075;
по итогам третьего квартала: 14 075;
по итогам четвертого квартала: 14 075;
по итогам третьего года эксперимента: 75 000;
по итогам первого квартала: 18 750;
по итогам второго квартала: 18 750;
по итогам третьего квартала: 18 750;
по итогам четвертого квартала: 18 750;

3) количество проведенных телемедицинских консультаций:

по итогам первого года эксперимента: 60 000;
по итогам первого квартала: 15 000;
по итогам второго квартала: 15 000;
по итогам третьего квартала: 15 000;
по итогам четвертого квартала: 15 000;
по итогам второго года эксперимента: 90 000;
по итогам первого квартала: 22 500;
по итогам второго квартала: 22 500;

по итогам третьего квартала: 22 500;

по итогам четвертого квартала: 22 500;

по итогам третьего года эксперимента: 120 000;

по итогам первого квартала: 30 000;

по итогам второго квартала: 30 000;

по итогам третьего квартала: 30 000;

по итогам четвертого квартала: 30 000;

4) результаты внутренней экспертизы качества оказанных услуг: ежегодно не менее 95% консультаций без дефектов.

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

51. 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 программой экспериментального правового режима и подлежащего применению к указанным отношениям, от общего регулирования, медицинская организация обязана до начала оказания услуг разместить указанную информацию на своем официальном сайте и в пользовательском программном обеспечении, а также оказывать телемедицинские услуги только после получения явно выраженного согласия от пациента.

XXVII. Указание на 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 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

52. Отсутствует 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 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. Указание на 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

53. 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 силу уровней рисков, с учетом внедрения системы управления рисками, аналогичных очному приему.

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

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

54. 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 13.1 части 5 статьи 10 Федерального закона

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