



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 декабря 2022 г. № 2469

МОСКВА

О реализации пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) "Персональные медицинские помощники"

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Провести с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2024 г. пилотный проект по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) "Персональные медицинские помощники" (далее соответственно - пилотный проект, платформа) с применением информационно-технологических решений, включающих программные и технические средства для обеспечения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, в том числе платформу, медицинские изделия с функцией дистанционной передачи данных (далее - медицинские изделия) и информационные системы, предназначенные для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом.

Реализация пилотного проекта осуществляется с учетом апробации цифровой инновации, предусмотренной Программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2022 г. № 2276 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере

5963626 (1.12)



цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники".

2. Целями пилотного проекта являются:

- а) доработка целевых технических требований к платформе;
- б) оценка клинико-экономической эффективности апробируемых технологий;
- в) оценка целесообразности внедрения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента в практику лечащего врача (врача-терапевта участкового, врача-терапевта, врача-кардиолога, врача-эндокринолога, иных врачей-специалистов);
- г) формирование целевой модели дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента и параметров цифровой и организационной трансформации диспансерного наблюдения с целью внедрения системы дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента с использованием информационно-технологических решений;
- д) отработка медико-технических требований к медицинским изделиям, протокола информационного взаимодействия, включая информационное взаимодействие с платформой;
- е) отработка медико-технических требований к информационно-технологическим решениям, протокола информационного взаимодействия, включая информационное взаимодействие с платформой.

3. Участниками пилотного проекта являются:

- а) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- б) Федеральное медико-биологическое агентство;
- в) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;
- г) Министерство экономического развития Российской Федерации;
- д) методологические центры, созданные в целях реализации настоящего постановления на базе федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации и федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский



центр эндокринологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - методологические центры);

е) высшие исполнительные органы субъектов Российской Федерации, заключившие с Министерством здравоохранения Российской Федерации соглашения о реализации пилотного проекта;

ж) Государственная корпорация по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех";

з) медицинские организации государственной и муниципальной систем здравоохранения (далее - медицинские организации);

и) акционерное общество "Объединенная приборостроительная корпорация", созданное Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех" в соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 7 Федерального закона "О Государственной корпорации по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех";

к) разработчики информационных систем, предназначенных для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов.

4. Установить, что федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на обеспечение проведения пилотного проекта, и функциональным заказчиком платформы является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

5. Определить оператором платформы акционерное общество "Объединенная приборостроительная корпорация".

6. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

а) совместно с Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех" и методологическими центрами определить перечень субъектов Российской Федерации, участвующих в пилотном проекте;

б) разработать и утвердить по согласованию с высшими исполнительными органами субъектов Российской Федерации план-график проведения пилотного проекта в соответствующих субъектах Российской Федерации;

в) совместно с методологическими центрами, Федеральным медико-биологическим агентством и оператором платформы обеспечить координацию и мониторинг работы участников пилотного проекта;



г) совместно с Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех", оператором платформы, методологическими центрами и высшими исполнительными органами субъектов Российской Федерации определить порядок передачи сведений, полученных при использовании медицинских изделий, в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения и государственные информационные системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации;

д) совместно с Государственной корпорацией по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции "Ростех", оператором платформы, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и методологическими центрами обеспечить:

проведение оценки целесообразности использования платформы в сфере здравоохранения;

разработку технических требований к платформе;

разработку и утверждение методических рекомендаций по проведению пилотного проекта, включая показатели эффективности, описание информационных систем, используемых при проведении пилотного проекта, и информационного взаимодействия между ними;

проведение оценки результатов пилотного проекта и представление в Правительство Российской Федерации докладов о промежуточных результатах пилотного проекта до 1 октября 2023 г. и до 31 марта 2024 г., итогового доклада до 31 марта 2025 г.;

в случае принятия по итогам пилотного проекта решения о необходимости придания платформе статуса государственной информационной системы обеспечить создание указанной государственной информационной системы в соответствии с требованиями к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2015 г. № 676 "О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации";

е) предусмотреть в рамках пилотного проекта приобретение медицинских изделий исключительно отечественного производства, зарегистрированных в установленном порядке Федеральной службой



по надзору в сфере здравоохранения. При их отсутствии на российском рынке, а также в случае несоответствия таких изделий медико-техническим требованиям, необходимым для реализации пилотного проекта, разрешить приобретение медицинских изделий иностранного происхождения в целях реализации пилотного проекта;

ж) разработать и утвердить порядок обеспечения граждан медицинскими изделиями, порядок использования медицинских изделий гражданами, включая вопросы сохранности указанных изделий, а также порядок обслуживания медицинских изделий и их поверки;

з) разработать типовую форму гражданско-правового договора, заключаемого с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий, включив ее в порядок, разрабатываемый в соответствии с подпунктом "ж" пункта 6 настоящего постановления;

и) утвердить разработанные в соответствии с подпунктом "б" пункта 10 настоящего постановления методические рекомендации;

к) по результатам проведения пилотного проекта представить в Правительство Российской Федерации до 31 марта 2025 г. предложения по внесению изменений в нормативную правовую базу, затрагивающую вопросы реализации пилотного проекта, в целях тиражирования его результатов.

7. Министерству экономического развития Российской Федерации обеспечить осуществление мониторинга согласованности проведения пилотного проекта с внедрением цифровой инновации, предусмотренной Программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2022 г. № 2276 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники".



8. Оператору платформы обеспечить:

а) интеграцию платформы с медицинскими изделиями;

б) информационное взаимодействие платформы с медицинскими информационными системами медицинских организаций и государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, участвующих в пилотном проекте, с единой ведомственной информационно-аналитической системой Федерального медико-биологического агентства.

9. Рекомендовать высшим исполнительным органам субъектов Российской Федерации, участвующим в проведении пилотного проекта:

а) создать рабочую группу по координации мероприятий, необходимых для реализации пилотного проекта на территории субъекта Российской Федерации;

б) заключить соглашения о взаимодействии при проведении пилотного проекта между исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Федеральным медико-биологическим агентством и методологическими центрами;

в) определить медицинские организации для участия в пилотном проекте;

г) обеспечить интеграцию государственных информационных систем здравоохранения субъектов Российской Федерации и медицинских информационных систем медицинских организаций с платформой.

10. Методологическим центрам:

а) заключить соглашения о взаимодействии при проведении пилотного проекта с исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и Федеральным медико-биологическим агентством;

б) разработать и направить на утверждение Министерству здравоохранения Российской Федерации методические рекомендации по реализации пилотного проекта, отразив в них:

порядок обработки сведений, полученных в результате использования медицинских изделий, в медицинской организации и их учета в ходе диспансерного наблюдения за гражданином, включая частоту рассмотрения медицинским работником получаемых данных, порядок реагирования на выявляемые экстренные ситуации, в том числе действия медицинского работника по подтверждению такой ситуации;

права и обязанности методологических центров, медицинских организаций субъектов Российской Федерации и медицинских работников этих медицинских организаций, участвующих в пилотном проекте;



порядок обслуживания медицинских изделий и их поверки с учетом действующего законодательства;

в) организовать методологическое сопровождение пилотного проекта;

г) провести оценку клинико-экономической эффективности дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов;

д) подготовить предложения по тиражированию результатов пилотного проекта по итогам проведения оценки результатов пилотного проекта.

11. Медицинским организациям обеспечить:

а) подбор пациентов и назначение им дистанционного наблюдения за состоянием здоровья;

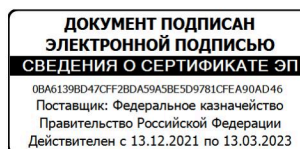
б) передачу пациентам медицинских изделий на основании гражданско-правовых договоров.

12. Установить, что ответственность участников пилотного проекта, указанных в пункте 3 настоящего постановления, в том числе ответственность за достоверность передаваемых данных, определяется законодательством Российской Федерации в соответствующих сферах деятельности.

13. Определить в соответствии с Федеральным законом "Об информации, информационных технологиях и защите информации" акционерное общество "Объединенная приборостроительная корпорация" оператором платформы по завершении пилотного проекта при принятии решения о масштабировании дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с использованием платформы.

14. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

