Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 5 декабря 2025 г. N 1253 "О реализации экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи"

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2025 г. N 1706 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи", в целях создания условий для развития медицинской помощи и обеспечения ее доступности для граждан приказываю:

1. Утвердить Порядок участия в экспериментальном правовом режиме в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи (далее - Порядок, экспериментальный правовой режим соответственно) (приложение к настоящему приказу).

2. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы:

2.1. Принять к руководству утвержденный Порядок и обеспечить его исполнение в части касающейся.

2.2. Представить заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Тырову И.А. заявления о присоединении вверенных медицинских организаций к экспериментальному правовому режиму в качестве участников по форме согласно приложению 1 к Порядку.

Срок: до 5 рабочих дней с даты издания настоящего приказа.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Тырова И.А.

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы А.И. Хрипун

Приложение
к приказу **Департамента**
здравоохранения города Москвы
от 05.12.2025 г. N 1253

Порядок
участия в экспериментальном правовом режиме в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи

1. Введение

1.1. Термины (сокращения) и определения

N п/п	Термины (сокращения)	Определения
1.	ЭПР	Экспериментальный правовой режим, установленный в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2025 г. N 1706 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи"
2.	ЕМИАС	Автоматизированная информационная система города Москвы "Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы", государственная информационная система в сфере здравоохранения города Москвы, используемая в рамках реализации ЭПР
3.	ДЗМ	Департамент здравоохранения города Москвы, орган исполнительной власти города Москвы, осуществляющий функции по реализации государственной политики в сфере здравоохранения, обеспечивающий необходимые условия для оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве; субъект ЭПР
4.	ДИТ	Департамент информационных технологий города Москвы, орган исполнительной власти города Москвы, обеспечивающий эксплуатацию и развитие (модернизацию) ЕМИАС, оператор ЕМИАС
5.	СПАК	Специализированный программно-аппаратный комплекс, портативный или стационарный комплекс устройств, применяемый для ознакомления с содержанием информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства гражданином или законным представителем и (или) для подписания указанных документов гражданином или законным представителем с использованием

		ЭГП, а также медицинским работником с использованием ЭГП или УКЭП
6.	УЦТД ДЗМ	Управление цифровых технологий и данных Департамента здравоохранения города Москвы, структурное подразделение ДЗМ, осуществляющее организационное, методологическое сопровождение процесса реализации ЭПР, включая координацию деятельности лиц, задействованных в реализации и (или) участии в ЭПР
7.	Участник ЭПР	Лицо (медицинская организация государственной системы здравоохранения города Москвы, подведомственная субъекту ЭПР или государственный орган), которое в соответствии с настоящим Порядком по решению ДЗМ приобрело статус участника ЭПР (присоединилось к ЭПР в качестве участника ЭПР)
8.	УКЭП	Усиленная квалифицированная электронная подпись
9.	Лица, обладающие необходимой информацией об участниках ЭПР	Структурные подразделения (профильные управления) ДЗМ, учреждения и организации, в том числе их структурные подразделения (профильные управления), подведомственные ДЗМ, и иные лица, обладающие сведениями в отношении участников ЭПР
10.	Претендент в участники ЭПР	Лицо (медицинская организация государственной системы здравоохранения города Москвы, подведомственная ДЗМ, или государственный орган города Москвы), которым в соответствии с настоящим Порядком направлено в ДЗМ заявление о присоединении к ЭПР в качестве участника ЭПР
11.	Программа ЭПР	Программа ЭПР, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2025 г. N 1706 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи"
12.	ЭДО	Система электронного документооборота Правительства Москвы (https://mosedo.mos.ru)
13.	ЭГП	Подпись гражданина или законного представителя, медицинского работника, выполняемая на СПАК и преобразуемая в электронный формат для обработки с использованием электронных вычислительных машин, представляющая собой аналог собственноручной подписи гражданина или законного представителя, медицинского работника на бумажном носителе

2. Общие положения

2.1. Настоящий Порядок участия в экспериментальном правовом режиме в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи определяет особенности реализации ЭПР, установленного постановлением

Правительства Российской Федерации от 31 октября 2025 г. N 1706 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи", порядок участия в ЭПР (присоединения) медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, подведомственных ДЗМ (далее - медицинские организации, подведомственные ДЗМ), государственных органов города Москвы, порядок приобретения (прекращения) статуса участника ЭПР (далее - Порядок).

2.1.1. Цифровой инновацией ЭПР является деятельность ДЗМ (субъекта ЭПР) по осуществлению полномочий и функций по созданию условий для развития медицинской помощи и обеспечения ее доступности для граждан посредством организации процесса подписания в медицинских организациях, подведомственных ДЗМ и являющихся участниками ЭПР, информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства в форме электронного документа гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - законный представитель), с использованием ЭГП, а также медицинским работником медицинских организаций, подведомственных ДЗМ и являющихся участниками ЭПР (далее - медицинский работник), с использованием ЭГП или УКЭП и последующей передачей информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства в ЕМИАС.

2.2. Права и обязанности лиц, указанных в настоящем Порядке, могут быть уточнены отдельными правовыми актами ДЗМ.

2.3. Задачи, функции, определенные настоящим Порядком, могут быть переданы ДЗМ для выполнения ответственным структурным подразделениям ДЗМ, подведомственным ДЗМ учреждениям в соответствии с законодательством Российской Федерации и города Москвы.

2.4. Действие настоящего Порядка распространяется на следующих лиц:

2.4.1. Департамент здравоохранения города Москвы (ДЗМ).

2.4.2. Претендентов в участники ЭПР (далее - претенденты).

2.4.3. Участников ЭПР.

2.4.4. Лиц, обладающих необходимой информацией об участниках ЭПР.

3. Порядок формирования информированного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства в рамках ЭПР. Особенности реализации ЭПР

3.1. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства (далее - ИДС или отказ) оформляется в соответствии с положениями статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", с учетом особенностей, предусмотренных настоящим Порядком.

3.2. В рамках ЭПР на основании решения ДЗМ о присоединении к ЭПР в медицинской организации, подведомственной ДЗМ и являющейся участником ЭПР, ИДС или отказ формируются в форме электронного документа, подписанного гражданином (законным представителем) с использованием ЭГП, а также медицинским работником с использованием ЭГП или УКЭП.

Подписание вышеуказанных документов ЭГП или УКЭП обеспечивается посредством СПАК. В случае поломки СПАК или сбоя в работе ЕМИАС, программного обеспечения, установленного на СПАК (далее - ПО), медицинская организация, подведомственная ДЗМ и являющаяся участником ЭПР, незамедлительно уведомляет УЦТД ДЗМ посредством электронной почты: ZDRV-EPR@mos.ru и обеспечивает формирование ИДС в виде документа на бумажном носителе, подписанного собственноручно гражданином (законным представителем), медицинским работником.

При отсутствии СПАК медицинская организация, подведомственная ДЗМ и являющаяся участником ЭПР, обеспечивает формирование ИДС или отказа в порядке, предусмотренном статьей 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3.3. Медицинский работник на очном приеме предоставляет гражданину или законному представителю в доступной форме информацию, предусмотренную частью 1 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

При формировании ИДС или отказа в форме электронного документа медицинский работник на очном приеме обеспечивает также ознакомление гражданина или законного представителя с содержанием сформированного в форме электронного документа посредством функциональных возможностей ЕМИАС ИДС или отказа посредством демонстрации на СПАК содержания ИДС или отказа.

3.4. Данные, указанные в ИДС или отказе, могут быть скорректированы медицинским работником на этапе проверки корректности заполнения формы данными пациента или данными пациента и законного представителя.

3.5. После выполнения медицинским работником требований, предусмотренных п. 3.3 настоящего Порядка, гражданин или законный представитель на очном приеме подписывает ИДС или отказ.

3.6. Использование факсимиле для подписания ИДС или отказа не допускается.

3.7. ИДС или отказ, которые сформированы в форме электронного документа и подписаны гражданином или законным представителем, медицинским работником, загружаются медицинским работником в ЕМИАС и включаются в медицинскую документацию пациента.

3.8. ИДС или отказ законного представителя гражданина могут быть сформированы в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

3.9. При оформлении ИДС гражданин (законный представитель) вправе определить лиц, которым может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти.

4. Порядок участия в ЭПР (присоединения к ЭПР) медицинских организаций, подведомственных ДЗМ, государственных органов

4.1. Для приобретения статуса участника ЭПР (присоединения к ЭПР) претенденту в участники ЭПР необходимо посредством ЭДО направить в ДЗМ заявление о присоединении к ЭПР в качестве участника ЭПР по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку (далее - заявление о присоединении к ЭПР).

4.2. Для приобретения статуса участника ЭПР (присоединения к ЭПР) претендент в участники ЭПР должен соответствовать всем указанным ниже требованиям:

4.2.1. Для медицинской организации, подведомственной ДЗМ:

- осуществлять деятельность в соответствии с пунктом 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- быть подключенной к ЕМИАС;
- направить заявление о присоединении к ЭПР.

4.2.2. Для государственного органа:

- быть государственным органом города Москвы;
- осуществлять функции, реализация которых способствует применению в рамках ЭПР цифровой инновации, предусмотренной п. 2.1.1 настоящего Порядка;
- направить заявление о присоединении к ЭПР.

4.3. ДЗМ по итогу рассмотрения заявления претендента в участники ЭПР о присоединении к

ЭПР, при условии его соответствия требованиям настоящего Порядка, а также с учетом информации о готовности к участию в ЭПР, реализации ЭПР, сведений об оснащенности СПАК (применимо для медицинских организаций, подведомственных ДЗМ), иной информации, предоставленной УЦТД ДЗМ, в том числе ДИТ (при необходимости), принимает решение о приобретении претендентом в участники ЭПР статуса участника ЭПР (присоединении к ЭПР).

В случае неготовности к участию в ЭПР, реализации ЭПР, недостаточном оснащении СПАК (применимо для медицинских организаций, подведомственных ДЗМ), отсутствия иной информации, необходимой для принятия вышеуказанного решения, ДЗМ вправе приостановить рассмотрение вопроса о приобретении претендентом в участники ЭПР статуса участника ЭПР (присоединении к ЭПР), с возможностью в дальнейшем вернуться к рассмотрению вопроса и принять соответствующее решение о приобретении претендентом в участники ЭПР статуса участника ЭПР (присоединении к ЭПР).

При наличии в подведомственных ДЗМ медицинских организациях, которые направили в ДЗМ заявления о присоединении к ЭПР в качестве участника ЭПР в соответствии с настоящим Порядком, структурных и (или) обособленных подразделений, оснащение и (или) готовность к участию в реализации ЭПР которых может отличаться, их участие в реализации ЭПР может осуществляться поэтапно (по мере оснащения и (или) готовности к участию в ЭПР, реализации ЭПР).

Информация о положительном решении ДЗМ (о приобретении претендентом в участники ЭПР статуса участника ЭПР (присоединении к ЭПР) направляется посредством ЭДО либо в случае автоматизации указанного процесса - посредством функционала соответствующего ресурса, применяемого ДЗМ.

Претендент в участники ЭПР приобретает статус участника ЭПР (присоединяется к ЭПР) по решению ДЗМ с момента внесения сведений о нем в реестр участников ЭПР (форма согласно приложению 2 к настоящему Порядку).

4.4. Обязанности лиц в рамках ЭПР:

4.4.1. Претендент в участники ЭПР:

обеспечивает выполнение мероприятий, предусмотренных настоящим Порядком, в том числе, но не ограничиваясь, согласно п. 4.1 Порядка направляет в ДЗМ заявление о присоединении к ЭПР по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку, предоставляет необходимые сведения в порядке и сроки, определенные ДЗМ и (или) УЦТД ДЗМ.

4.4.2. Участник ЭПР - медицинская организация:

4.4.2.1. Выполняет мероприятия, предусмотренные настоящим Порядком, Программой ЭПР, внедряет в свою деятельность цифровую инновацию ЭПР в порядке и на условиях, определенных ДЗМ, Программой ЭПР, в том числе обеспечивает:

- формирование ИДС или отказа в соответствии с настоящим Порядком. Подписание ИДС или отказа гражданином (законным представителем) с использованием ЭГП, а также медицинским работником с использованием ЭГП или УКЭП является приоритетным способом подписания ИДС или отказа в форме электронного документа;

- прохождение обучения своих медицинских работников работе с ЕМИАС, СПАК, по итогу которого осуществляется последующая проверка их знаний и навыков;

- информирование пациентов об участии в ЭПР посредством размещения информации на официальном сайте в сети "Интернет" или информационном стенде медицинской организации.

4.4.2.2. В случае поломки СПАК или сбоя в работе ЕМИАС, программного обеспечения, установленного на СПАК (далее - ПО), незамедлительно уведомляет УЦТД ДЗМ посредством электронной почты: ZDRV-EPR@mos.ru, а также обеспечивает оформление ИДС или отказа на бумажном носителе.

4.4.2.3. Осуществляет взаимодействие с УЦТД ДЗМ в части вопросов, связанных с участием в ЭПР, реализацией ЭПР, изменением (актуализацией) сведений о представителе, ответственном за реализацию ЭПР в медицинской организации (информация направляется в ДЗМ посредством ЭДО

не позднее трех рабочих дней с даты, когда участнику ЭПР стало известно об изменении вышеуказанных сведений, официальным письмом за подписью руководителя медицинской организации).

4.4.2.4. Предоставляет в порядке и сроки, определенные ДЗМ и (или) УЦТД ДЗМ, сведения, связанные с участием в ЭПР, реализацией ЭПР, включая, но не ограничиваясь, информацию, необходимую для подготовки материалов, отчетов о реализации ЭПР, а также для подготовки отчетов, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в том числе 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 и подготовки предложения о внесении изменений в общее регулирование" (далее - Постановление N 2011).

4.4.2.5. Осуществляет обработку информации, получаемой и передаваемой при использовании ЕМИАС, в соответствии с законодательством Российской Федерации о здравоохранении, об информации, информационных технологиях и о защите информации, о персональных данных, Положением о ЕМИАС, утвержденным постановлением Правительства Москвы от 20 января 2015 г. N 16-ПП "Об автоматизированной информационной системе города Москвы "Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы".

4.4.2.6. Информирует своих должностных лиц (работников) о необходимости осуществления обработки информации, получаемой и передаваемой с использованием ЕМИАС, в соответствии с законодательством Российской Федерации о здравоохранении, об информации, информационных технологиях и о защите информации, о персональных данных.

4.4.3. Участник ЭПР - государственный орган:

- осуществляет функции, реализация которых способствует применению в рамках ЭПР цифровой инновации, предусмотренной п. 2.1.1 настоящего Порядка, в том числе обеспечивает содействие во внедрении в деятельность медицинских организаций, подведомственных ДЗМ и являющихся участниками ЭПР, цифровой инновации ЭПР в порядке и на условиях, определенных ДЗМ, Программой ЭПР;

- информирует граждан об участии в ЭПР посредством размещения информации на своем официальном сайте;

- предоставляет в порядке и сроки, определенные ДЗМ и (или) УЦТД ДЗМ, сведения, связанные с участием в ЭПР, реализацией ЭПР, включая, но не ограничиваясь, информацию, необходимую для подготовки материалов, отчетов о реализации ЭПР, а также для подготовки отчетов, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в том числе Постановлением N 2011.

4.4.4. УЦТД ДЗМ:

- обеспечивает рассмотрение заявлений, обращений претендентов в участники ЭПР, по итогу которых ДЗМ принимает решение о присоединении к ЭПР, решения об участии в ЭПР в качестве участника ЭПР; обращений и (или) сведений, полученных от участников ЭПР, лиц, обладающих необходимой информацией об участниках ЭПР; вопросов, необходимых для принятия ДЗМ решения о прекращении статуса участника ЭПР;

- обеспечивает ведение реестров, отчетности, которые предусмотрены Программой ЭПР, в том числе, но не ограничиваясь, реестра участников ЭПР - по форме согласно приложению 2 к настоящему Порядку, реестра лиц, вступивших с субъектом ЭПР в правоотношения в рамках ЭПР - по форме, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в том числе приказом Минэкономразвития России от 2 ноября 2020 г. N 729 "Об утверждении Порядка ведения реестра лиц, вступивших с субъектом экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в правоотношения в рамках экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, и обеспечения доступа к такому реестру третьих лиц", отчетов об итогах деятельности (о деятельности) в рамках реализации ЭПР - по форме, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в том числе Постановлением N 2011;

- обеспечивает координацию процесса обучения медицинских работников участников ЭПР в соответствии с Программой ЭПР, настоящим Порядком;

- выполняет иные действия, необходимые для реализации ЭПР.

4.4.4.1. УЦТД ДЗМ вправе запрашивать и получать от претендентов в участники ЭПР, участников ЭПР, лиц, обладающих необходимой информацией об участниках ЭПР, сведения и (или) документы, необходимые для реализации обязательств, предусмотренных законодательством Российской Федерации, Программой ЭПР, настоящим Порядком, иными правовыми актами ДЗМ.

4.4.5. Лица, обладающие необходимой информацией об участниках ЭПР:

предоставляют УЦТД ДЗМ достоверные сведения об участниках ЭПР, необходимые для участия в ЭПР, реализации ЭПР (при наличии).

4.5. Ответственность за нарушение и (или) ненадлежащее выполнение работниками участника ЭПР требований, предусмотренных Программой ЭПР, настоящим Порядком несет их работодатель - участник ЭПР.

Участники ЭПР подтверждают полноту и достоверность данных, которые они предоставляют в рамках ЭПР. При изменении данных незамедлительно письменно уведомляют об этом ДЗМ.

5. Прекращение статуса участника ЭПР

5.1. Прекращение статуса участника ЭПР в соответствии настоящим Порядком осуществляется по решению ДЗМ, в том числе (в зависимости от специфики деятельности участника ЭПР) при несоответствии участника ЭПР требованиям, предусмотренным п.п. 4.2.1 или 4.2.2 настоящего Порядка, либо в случае приостановления, прекращения действия или аннулирования лицензии на медицинскую деятельность участника ЭПР в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложение 1
к Порядку **участия в экспериментальном правовом режиме в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи**

ФОРМА

На официальном бланке

Департамент здравоохранения
города Москвы

Заявление
о присоединении к экспериментальному правовому режиму в качестве участника

Прошу рассмотреть возможность присоединения

_____ (указать полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица или государственного органа, адрес в пределах места нахождения, основной государственный регистрационный номер, номер телефона, адрес электронной почты) к экспериментальному правовому режиму в качестве участника экспериментального правового режима, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2025 г. N 1706 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи" (далее - ЭПР, Программа ЭПР соответственно).

Лицо(-а), ответственное(-ые) за взаимодействие по вопросам, связанным с участием в ЭПР, реализацией ЭПР: _____ (указать ФИО, должность, номер телефона).

При участии в ЭПР, реализации ЭПР _____ (указать наименование юридического лица или государственного органа) обязуется соблюдать в полном объеме требования Программы ЭПР, правовых актов Департамента здравоохранения города Москвы.

Руководитель _____ /И.О. Фамилия/
(подпись)

Приложение 2
к Порядку **участия в экспериментальном правовом режиме в сфере цифровых и технологических инноваций по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи**

ФОРМА

Реестр
участников ЭПР

N п/п	Уникальный номер реестровой записи	Полное и (или) сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, наименование государственного органа, адрес в пределах места нахождения, основной государственный регистрационный номер, номер телефона, адрес электронной почты	Дата приобретения статуса участника ЭПР (присоединения к ЭПР)	Примечание, иные дополнительные сведения (при наличии)
1.				
2.				
3.				
...				
...				
...				
...				