

Экспериментальный правовой режим

Экспериментальный правовой режим по подписанию информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства с использованием электронной графической подписи

Общая информация

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2025 г. № 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, ИДС, отказ, ЭГП соответственно) на территории города Москвы установлен ЭПР по подписанию ИДС или отказа с использованием ЭГП. Срок проведения ЭПР — три года.

Предметом ЭПР является расширение способов подписания ИДС или отказа (подписание ЭГП). При этом предусмотренный ЭПР способ подписания ИДС или отказа не препятствуют оформлению указанных документов на бумажных носителях. В этой связи пациенты смогут подписывать ИДС как на бумажном носителе, так и в электронной форме.

По итогу реализации ЭПР на федеральном уровне может быть принято решение о возможности масштабирования цифровой инновации для всей России, посредством внесения изменений в законодательство об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Отличия специального регулирования, предусмотренного Программой ЭПР, от общего регулирования

Согласно ч. 7 ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ИДС или отказ оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП) или простой электронной подписи (ПЭП) посредством применения единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА), а также медицинским работником с использованием УКЭП.

Действие требований к способу подписания ИДС или отказа в форме электронного документа может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» (ЭПР).

В рамках ЭПР в медицинских организациях, подведомственных Департаменту и являющихся участниками ЭПР, ИДС или отказ будет подписываться в форме электронного документа со стороны гражданина (его законного представителя) с использованием ЭГП, а со стороны

медицинского работника медицинской организации — УКЭП или ЭГП. При этом сохраняется возможность подписания ИДС или отказа на бумажных носителях.

ИДС или отказ, подписанные в форме электронного документа ЭГП, будут храниться в автоматизированной информационной системе города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» (ЕМИАС). Подробнее:

<https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/department/epr.html>