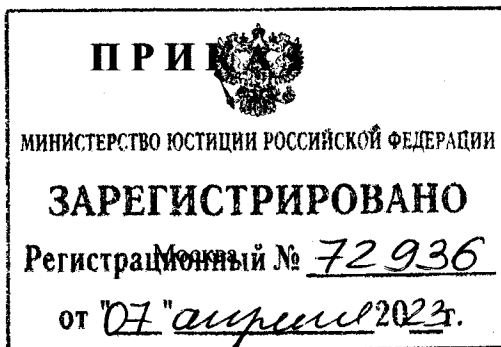




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

1 марта 2023 г.



№ 914

Об утверждении порядка обеспечения граждан медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных, порядка использования медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных гражданами, включая вопросы сохранности указанных изделий, порядка обслуживания медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных и их поверки, включая типовую форму гражданско-правового договора, заключаемого медицинской организацией с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных

В соответствии с подпунктами «ж» и «з» пункта 6 постановления Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2022 г. № 2469 «О реализации пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

порядок обеспечения граждан медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных, включая типовую форму гражданско-правового договора, заключаемого медицинской организацией с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных, согласно приложению № 1;

порядок использования медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных гражданами, включая вопросы сохранности указанных изделий, согласно приложению № 2;

порядок обслуживания медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных и их поверки согласно приложению № 3.

2. Настоящий приказ действует по 31 декабря 2024 года.

Министр

М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от « 1 » марта 2023 г. № 314

**Порядок
обеспечения граждан медицинскими изделиями с функцией дистанционной
передачи данных, включая типовую форму гражданско-правового договора,
заключаемого с гражданином в целях передачи в пользование медицинских
изделий с функцией дистанционной передачи данных**

1. Обеспечение граждан медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных осуществляется на основании решения о назначении пациенту дистанционного наблюдения за состоянием здоровья человека с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники» и о передаче гражданину (его законному представителю в отношении лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных, принятого лечащим врачом медицинской организации, в которой гражданин находится под диспансерным наблюдением, в соответствии с медицинскими показаниями (далее соответственно – решение о назначении, дистанционное наблюдение, медицинская организация).

2. Решение о назначении оформляется путем внесения записи в медицинскую карту пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях¹ (далее – медицинская карта).

3. При согласии гражданина (его законного представителя) на проведение дистанционного наблюдения, данного с соблюдением требований, установленных статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ, уполномоченное лицо медицинской

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 февраля 2015 г., регистрационный № 36160) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 февраля 2018 г. № 2н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2018 г., регистрационный № 50614) и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2020 г. № 1186н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2020 г., регистрационный № 61121).

организации в течение одного рабочего дня с даты внесения записи в медицинскую карту обеспечивает подписание гражданско-правового договора, заключаемого с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных по типовой форме согласно приложению к настоящему Порядку (далее – договор).

4. Уполномоченное лицо медицинской организации обеспечивает передачу гражданину (его законному представителю) медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных в соответствии с договором в течение трех рабочих дней со дня его подписания на основании акта приема-передачи медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных.

5. По окончании дистанционного наблюдения переданное медицинское изделие с функцией дистанционной передачи данных должно быть возвращено гражданином (его законным представителем) в медицинскую организацию в установленные договором порядке и сроки на основании акта приема-передачи медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных.

Приложение
к Порядку обеспечения граждан
медицинскими изделиями с функцией
дистанционной передачи данных, включая
типовую форму гражданско-правового
договора, заключаемого с гражданином в
целях передачи в пользование
медицинских изделий с функцией
дистанционной передачи данных,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 1 » Марта 2023 г. № 91н

**Типовая форма гражданско-правового договора,
заключаемого медицинской организацией с гражданином в целях передачи в
пользование
медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных**

город _____ « _____ » _____ 202__ г.

_____¹, именуемое в дальнейшем
«Организация», в лице _____, действующего(ей)
от имени «Организации» на основании _____
_____, с одной стороны, и

_____²,
дата рождения: « _____ » _____ г., документ, удостоверяющий личность:
_____, серия _____ № _____, выдан « _____ » _____ г.

_____³,
действующий(ая) в интересах _____,
дата рождения: « _____ » _____ г.⁴, именуемый(ая) в дальнейшем

¹ Указывается наименование медицинской организации, осуществляющей выдачу медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных гражданину.

² Указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, которому передается в безвозмездное пользование медицинское изделие, либо фамилия, имя, отчество (при наличии) законного представителя такого гражданина.

³ Указываются наименование, серия, номер, дата выдачи документа, удостоверяющего личность гражданина или его законного представителя, и наименование органа, выдавшего документ удостоверяющий личность гражданина или его законного представителя.

⁴ Указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) и дата рождения лица, в отношении которого осуществляется диспансерное наблюдение, в случае, если настоящий договор заключается его законным представителем.

«Гражданин», с другой стороны, вместе в дальнейшем именуемые «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем.

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Организация обязуется передать Гражданину в безвозмездное пользование медицинское изделие с функцией дистанционной передачи данных:

_____ ⁵,
 идентификационный уникальный номер записи _____ ⁶,
 регистрационное удостоверение от « ____ » _____ г. № _____,
 выданного _____ ⁷

(далее – медицинское изделие) для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья Гражданина с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники», а Гражданин обязуется вернуть медицинское изделие Организации в том состоянии, в котором он его получил, с учетом нормального износа.

1.2. Стоимость медицинского изделия составляет _____
 _____ рублей. _____ коп. (прописью),
 _____ рублей _____ коп. (цифрами).

1.3. Право передачи медицинского изделия в безвозмездное пользование принадлежит Организации на основании _____ ⁸.

1.4. Срок безвозмездного пользования медицинским изделием: с даты подписания Сторонами акта приема-передачи медицинского изделия по « ____ » _____ 20__ г. (дата окончания дистанционного наблюдения Гражданина).

1.5. Риск случайной гибели или случайного повреждения медицинского изделия в случаях, предусмотренных пунктом 2.2.6 настоящего Договора, переходит от Организации к Гражданину с момента его передачи Гражданину по акту приема-передачи медицинского изделия.

⁵ Указывается наименование медицинского изделия, передаваемого Гражданину.

⁶ Указывается идентификационный уникальный номер записи в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

⁷ Указываются дата выдачи, номер регистрационного удостоверения и наименование органа, выдавшего регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

⁸ Указывается основание возникновения права передачи медицинского изделия в безвозмездное пользование в соответствии с пунктом 1 статьи 690 Гражданского кодекса Российской Федерации.

2. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ СТОРОН

2.1. Организация обязуется:

2.1.1. Передать Гражданину в безвозмездное пользование исправное медицинское изделие (вместе с эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) в течение 3 (трех) рабочих дней с даты подписания настоящего Договора по акту приема-передачи медицинского изделия;

2.1.2. Передать Гражданину вместе с медицинским изделием все его принадлежности и относящиеся к нему копии документов (эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие);

2.1.3. Разъяснить Гражданину правила пользования медицинским изделием и правила взаимодействия с медицинской организацией;

2.1.4. Обеспечить осуществление технического обслуживания медицинского изделия и его поверки в соответствии с эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

2.1.5. Оказывать Гражданину техническую поддержку;

2.1.6. В случае необходимости проведения технического обслуживания медицинского изделия и его поверки произвести замену медицинского изделия в течение 5 (пяти) календарных дней с даты уведомления Гражданина о необходимости проведения технического обслуживания медицинского изделия и его поверки;

2.1.7. В случае выявления Гражданином технической неисправности медицинского изделия произвести его замену в течение 5 (пяти) календарных дней с даты получения уведомления Гражданина о выявленной технической неисправности;

2.1.8. Принять медицинское изделие от Гражданина по акту приема-передачи медицинского изделия по окончании дистанционного наблюдения Гражданина (срока пользования медицинским изделием, предусмотренного пунктом 1.4 настоящего Договора), а также в случае досрочного расторжения настоящего Договора.

2.2. Гражданин обязуется:

2.2.1. Использовать медицинское изделие бережно, в соответствии с его назначением, эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие, условиями, определенными настоящим Договором и назначениями лечащего врача;

2.2.2. Не передавать медицинское изделие и (или) его принадлежности в пользование третьим лицам;

2.2.3. Оповестить Организацию о выявлении технической неисправности медицинского изделия в течение двух рабочих дней со дня выявления технической неисправности и прекратить его использование. Гражданин, не предупредивший Организацию об указанном обстоятельстве либо продолживший пользоваться медицинским изделием, не вправе при возникновении спора ссылаться на указанное обстоятельство. Возможные нарушения работоспособности каналов сотовой связи, информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», проводной связи, облачного хранения данных и иных сервисов не являются технической неисправностью медицинского изделия;

2.2.4. Возвратить исправное медицинское изделие Организации по акту приема-передачи медицинского изделия в течение 3 (трех) рабочих дней по окончании дистанционного наблюдения Гражданина (срока пользования медицинским изделием, предусмотренного пунктом 1.4 настоящего Договора) либо в течение 3 (трех) рабочих дней с даты досрочного расторжения настоящего Договора, в том числе в случае принятия Гражданином решения об отказе от дистанционного наблюдения либо использования медицинского изделия;

2.2.5. В целях замены медицинского изделия Организацией в случаях, предусмотренных пунктами 2.1.6 и 2.1.7 настоящего Договора, возвратить медицинское изделие Организации в течение 5 (пяти) календарных дней с даты получения уведомления Организации о необходимости проведения технического обслуживания медицинского оборудования и его поверки либо выявления технической неисправности оборудования и уведомления Организации об этом, соответственно;

2.2.6. Возместить Организации стоимость медицинского изделия, предусмотренную пунктом 1.2 настоящего Договора, в течение 5 (пяти) календарных дней с даты получения соответствующего требования в случае случайной гибели или случайного повреждения медицинского изделия в соответствии со статьей 696 Гражданского кодекса Российской Федерации;

2.2.7. В случае использования сим-карты медицинского изделия для иных целей, кроме автоматической передачи результатов измерений показателей здоровья в информационную систему (платформу) «Персональные медицинские помощники», возместить стоимость расходов Организации на оплату услуг сотовой связи в течение 5 (пяти) календарных дней с даты получения соответствующего требования.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

3.1. В случае невыполнения Организацией обязанности по передаче медицинского изделия, его принадлежностей и относящихся к нему копий

документов (эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие), Гражданин вправе потребовать выполнения этой обязанности либо расторжения настоящего Договора.

3.2. За нарушение условий настоящего договора стороны несут ответственность в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

4. ДЕЙСТВИЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ

4.1. Стороны освобождаются от ответственности за неисполнение (ненадлежащее исполнение) обязательств по настоящему Договору, если причиной такого неисполнения (ненадлежащего исполнения) являются чрезвычайные и непредотвратимые обстоятельства (непреодолимая сила).

5. СРОК ДЕЙСТВИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДОГОВОРА

5.1. Настоящий Договор вступает в силу с даты его подписания и действует до даты окончания дистанционного наблюдения Гражданина, предусмотренной пунктом 1.4 настоящего Договора, а в части исполнения обязательств, предусмотренных пунктами 2.2.4, 2.2.6 и 2.2.7 настоящего Договора – до полного исполнения соответствующих обязательств.

5.2. Настоящий Договор может быть расторгнут досрочно по соглашению Сторон либо по требованию одной из Сторон.

Гражданин вправе потребовать досрочного расторжения настоящего Договора в случае принятия им решения об отказе от дистанционного наблюдения либо использования медицинского изделия.

Организация вправе потребовать досрочного расторжения настоящего Договора в случае использования Гражданином медицинского изделия не в соответствии с настоящим Договором, или назначением медицинского изделия, или эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие, повлекшим его порчу или утрату.

6. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Организация уведомила Гражданина обо всех правах третьих лиц на медицинское изделие. Медицинское изделие не является предметом спора, не заложено и не арестовано.

6.2. При возврате медицинского изделия Гражданином, Организацией производится его осмотр, проверка его комплектности и исправности в присутствии Гражданина. Состояние медицинского изделия при его возврате Организации, в том числе выявленные недостатки (некомплектность или

техническая неисправность медицинского изделия) стороны отражают в акте приема-передачи медицинского изделия.

6.3. Вся переписка, уведомления, требования и извещения, подлежащие передаче одной Стороной другой Стороне (далее – уведомления), должны осуществляться Сторонами по реквизитам, представленным в настоящем Договоре.

6.4. В случае направления письменного уведомления (претензии, письма, требования и иное) Сторона считается получившей уведомление по истечении 7 (семи) календарных дней после поступления такого уведомления, направленного по адресу регистрации по месту жительства (для физического лица) или места нахождения (для юридического лица), в соответствующее почтовое отделение.

6.5. Все дополнения и изменения к настоящему Договору действительны лишь в том случае, если они совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными лицами.

6.6. Каждая из Сторон в случае изменения реквизитов, указанных в настоящем Договоре, обязуется известить об этом другую Сторону в письменном виде в течение 5 календарных дней с даты такого изменения. В противном случае, направление документов или иное исполнение по прежним реквизитам до получения уведомления считается надлежащим.

6.7. В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» Гражданин предоставил согласие на проведение Организацией обработки его персональных данных в целях заключения и исполнения настоящего Договора, в том числе на передачу таких персональных данных в целях заключения и исполнения настоящего Договора третьим лицам в случае, если вопрос затрагивает исполнение настоящего Договора. Организация осуществляет хранение персональных данных Гражданина после расторжения (окончания действия) настоящего Договора в пределах срока хранения, установленного законодательством Российской Федерации.

6.8. Споры и разногласия, которые могут возникнуть из настоящего Договора, разрешаются путем проведения переговоров между Сторонами. При не достижении Сторонами согласия путем проведения переговоров, спор решается в судебном порядке в соответствии с требованиями процессуального законодательства.

6.9. Настоящий Договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

6.10. Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим Договором, Стороны руководствуются законодательством Российской Федерации.

6.11. Приложения, являющиеся неотъемлемой частью настоящего Договора:

Приложение № 1. Акт приема-передачи медицинского изделия Организацией
Гражданину;

Приложение № 2. Акт приема-передачи медицинского изделия Организацией
Гражданином.

7. РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

Гражданин (его законный представитель): Организация:
Реквизиты организации

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата рождения: «___» _____ г.

Паспорт: Российская Федерация

Выдан (кем, когда)

Адрес регистрации:

Фактический адрес:

Контактный телефон:

ПОДПИСИ СТОРОН

Гражданин

_____/_____/_____

Организация

_____/_____/_____

М.П. (при наличии)

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от « 1 » сентября 2023 г. № 914

**Порядок
использования медицинских изделий с функцией дистанционной передачи
данных гражданами, включая вопросы сохранности указанных изделий**

1. Гражданин использует медицинское изделие с функцией дистанционной передачи данных исключительно для целей дистанционного наблюдения за собственным состоянием здоровья, обязуется не передавать его третьим лицам для использования, обеспечивает его сохранность и возврат в медицинскую организацию, в которой гражданин находится под диспансерным наблюдением (далее – медицинская организация), по окончании дистанционного наблюдения за состоянием здоровья человека с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники».

2. При оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство¹ гражданину (его законному представителю) разъясняются цели проведения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья человека с использованием медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных, в том числе его эффективность, методики и возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, предполагаемые результаты, возможность проведения медицинских консультаций с применением телемедицинских технологий².

3. При передаче медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных медицинской организацией, в которой гражданин находится под диспансерным наблюдением, гражданину (его законному представителю) разъясняются правила пользования указанным медицинским изделием и правила взаимодействия с медицинской организацией.

4. Применение, эксплуатация медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

¹ Статья 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49577).

Приложение № 3
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от « 1 » августа 2023 г. № 914

**Порядок
обслуживания медицинских изделий с функцией дистанционной
передачи данных и их поверки**

1. Техническое обслуживание медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на указанное медицинское изделие.

2. Руководитель медицинской организации, в которой гражданин находится под диспансерным наблюдением (далее – медицинская организация), организует техническое обслуживание и поверку медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных.

3. При выявлении гражданином (его законным представителем) технической неисправности медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных, гражданин (его законный представитель) сообщает в медицинскую организацию о выявленных неполадках в сроки, определенные гражданско-правовым договором, заключаемым с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных.

4. В случае необходимости проведения технического обслуживания и поверки медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных, а также в случае выявления технической неисправности медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных медицинская организация осуществляет замену медицинского изделия с функцией дистанционной передачи данных с отражением информации об этом в медицинской документации гражданина.