



# Использование данных в рамках экспериментальных правовых режимов: возможности и перспективы



## 1. Концепция

2. Направления

3. Механизм

4. Плюсы

5. ЭПР в цифрах

6. Кейсы

7. С чего начать?

**Экспериментальный правовой режим** – это правовой механизм, с помощью которого в отношении определенного числа организаций, на определенный срок и на определенной территории устанавливается специальное регулирование, отличающееся от положений действующего законодательства.

1. ЭПР устанавливается в случае, если внедрению цифровой инновации препятствуют законодательные барьеры.
2. Заявки на установление ЭПР могут подавать юридические лица и индивидуальные предприниматели, а также государственные органы и органы местного самоуправления.
3. Инициатор ЭПР должен соответствовать ряду требований\*.

Ограниченная  
территория



Ограниченное время  
(до 3-х лет)



Ограниченный  
состав участников



Базовый НПА –  
Федеральный закон  
от 31.07.2020 г.  
№ 258-ФЗ

## 2. Направления

3. Механизм
4. Плюсы
5. ЭПР в цифрах
6. Кейсы
7. С чего начать?



1. По направлению **«Финансовый рынок»** инициативные предложения организаций рассматривает **Банк России**. По всем остальным – Минэкономразвития России.
2. От выбора направления будет также зависеть то, какой орган будет выступать в роли регулирующего. Например, для направления **«Медицина»** – Минздрав России, **«Строительство»** – Минстрой России и т. д.
3. Инициативные предложения по направлению **«Государственные и муниципальные услуги»** могут направлять только государственные органы и органы местного самоуправления.



Сельское хозяйство



Строительство



Транспорт



Связь



E-commerce



Энергетика



Госуслуги



Медицина



Финансовый рынок



Промышленность

11

направлений,  
по которым  
можно  
установить  
ЭПР\*

## 2. Направления

3. Механизм
4. Плюсы
5. ЭПР в цифрах
6. Кейсы
7. С чего начать?

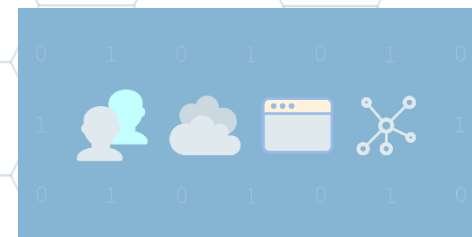
Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2023 г. № 281 к перечню направлений, по которым может устанавливаться ЭПР, добавлено направление «**Обработка данных, в том числе персональных данных, и деятельность, связанная с такой обработкой**».

Регулирующим органом для данного направления является **Минцифры России**.

Внесены соответствующие изменения в Федеральный закон от 27 июля 2007 г. № 152-ФЗ «**О персональных данных**» в **пункте 9.1 части 1 статьи 6** и в **части 2.1 статьи 10**, позволяющие в рамках ЭПР осуществлять обработку персональных данных, полученных в результате обезличивания персональных данных, в том числе данных, касающихся состояния здоровья.



Обработка данных



11

направлений,  
по которым  
можно  
установить  
ЭПР\*

## 2. Направления

3. Механизм
4. Плюсы
5. ЭПР в цифрах
6. Кейсы
7. С чего начать?



NEW!!!

Обработка данных

### ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

Стратегия развития рынка больших данных до 2024 года (подготовлена компанией BCG по запросу ведущих цифровых компаний), определяет, что только ввод в оборот обезличенных данных принесет дополнительный рост ВВП в размере до 160 млрд рублей



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО  
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В настоящий момент оборот обезличенных данных затруднен требованиями, предъявляемыми к персональным данным, поскольку:

1. в законодательстве обезличенные данные приравнены к персональным
2. отсутствуют методики обезличивания, позволяющие ввести обезличенные данные в гражданский оборот

Бизнес-модели на основе обработки данных достаточно сложно протестировать в действующих правовых реалиях, поэтому инновационный потенциал экономики снижается.

Предлагаемое правовое регулирование позволит бизнесу инвестировать в развитие продуктов и сервисов, основанных на аналитике больших данных, не опасаясь, что такие сервисы в ходе проверки регулятором могут быть признаны не соответствующими законодательству.



### 3. Механизм

- 4. Плюсы
- 5. ЭПР в цифрах
- 6. Кейсы
- 7. С чего начать?



**85 дней**  
минимальный срок  
установления ЭПР



#### 4. Плюсы

- 5. ЭПР в цифрах
- 6. Кейсы
- 7. С чего начать?

#### Внесение изменений в общее регулирование

Занимает длительное время (как правило, 1-2 года)

Может быть затруднено в связи с позициями регулирующих органов

Позиция бизнеса может не учитываться

Несет существенные риски в случае, если регулирование окажется неэффективным (так как разработанные правовые механизмы не прошли должную апробацию в рыночных условиях)



Бизнес

#### Установление экспериментального правового режима

- ✓ Занимает от трех месяцев до года
- ✓ За согласование ЭПР с ФОИВ отвечает Минэкономразвития России (отраслевые регуляторы не всегда заинтересованы во внедрении инноваций)
- ✓ Бизнес сам предлагает изменения в законодательство
- ✓ Позволяет протестировать экспериментальное регулирование в специальных условиях, а затем сделать его общим



Бизнес

Установление

## ЭПР

существенно ускоряет выход цифровой инновации на рынок

## 5. ЭПР в цифрах

6. Кейсы

7. С чего начать?



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО  
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### 1 Установленные ЭПР

49 компаний участвуют в ЭПР

8 цифровых технологий

4 инновации

### 3 ЭПР в работе в 2023 году



Транспорт

11 проектов



Медицина

6 проектов



Госуслуги

2 проекта



Строительство

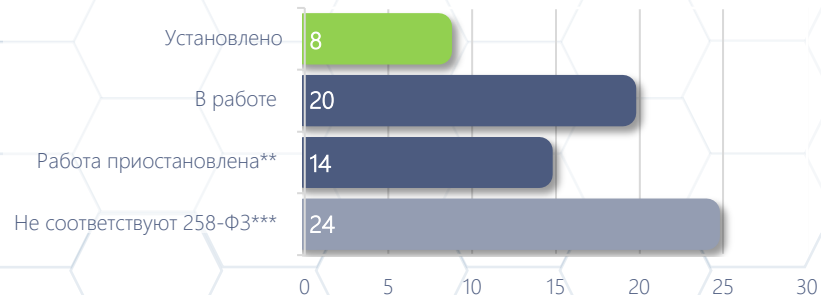
1 проект

### 2 География ЭПР – 42 субъекта РФ



### 4 Статистика заявок на ЭПР

75 заявок с января 2021 г.



Информацию о рассмотрении заявок на ЭПР можно отслеживать на сайте Минэкономразвития России в разделе

**Реестр ЭПР\***

\* Реестр ЭПР - [https://www.economy.gov.ru/material/directions/gosudarstvennoe\\_upravlenie/normativnoe\\_regulirovanie\\_cifrovoy\\_sredy/eksperimentalnye\\_pravovye\\_rezhimy/reestr\\_eksperimentalnykh\\_pravovykh\\_rezhimov/](https://www.economy.gov.ru/material/directions/gosudarstvennoe_upravlenie/normativnoe_regulirovanie_cifrovoy_sredy/eksperimentalnye_pravovye_rezhimy/reestr_eksperimentalnykh_pravovykh_rezhimov/)

\*\* По просьбе инициатора или при наличии критических разногласий с ФОИВ

\*\*\* По причине отсутствия пакета необходимых документов у инициатора, отсутствия цифровой инновации или отсутствия правовых барьеров





## Оценка эффективности лекарственных препаратов

Направление: Обработка данных



Срок установления ЭПР: 3 года

**Правовой барьер:** получение множества письменных согласий в условиях необходимости анализа данных тысячи пациентов представляется практически нереализуемой задачей, что препятствует развитию отрасли и не позволяет совершить качественный прорыв в эффективности системы здравоохранения.

**Инициатор:** ООО «Дата МАТРИКС»

**Территория установления ЭПР:** территория Российской Федерации

**Предмет ЭПР:** проведение анализа больших данных обезличенных историй болезней пациентов, формирование отчетов об оценке эффективности назначенных лекарственных препаратов и схем лечения с использованием ИИ.



**Обезличенные данные:**

1. демографические (пол, возраст) данные пациентов
2. антропометрические (рост, масса тела) данные пациентов
3. диагноз
4. анамнез заболевания (жалобы, симптомы)
5. анамнез жизни
6. информация о визитах к врачам
7. информация об обследованиях
8. информация о проведенных процедурах и назначенных лекарственных препаратах

ЭПР

находится в стадии проработки



Инициативные предложения можно направлять  
на официальный адрес электронной почты:  
**[epi@economy.gov.ru](mailto:epi@economy.gov.ru)**