

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от « ____ » _____ г. № _____

МОСКВА

Об утверждении
Правил ведения Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями
и (или) состояниями и о внесении изменений в некоторые акты
Правительства Российской Федерации

В соответствии с частью 4¹ статьи 91¹ Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791; 2021, № 27, ст. 5186) **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила ведения Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями;

изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации обеспечить ведение Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует 6 лет со дня его вступления в силу, за исключением пункта 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утверждаемых настоящим постановлением, который действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 2023 г. № _____

ПРАВИЛА
ведения Федерального регистра
лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями (далее – Регистр) для учета информации о лицах с отдельными заболеваниями и (или) состояниями (далее – пациенты), цели ведения Регистра, состав информации, размещаемой в Регистре, состав участников информационного взаимодействия.

2. Ведение Регистра осуществляется в целях:

а) информационного обеспечения деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, медицинских организаций;

б) поддержки принятия управленческих решений и управления ресурсами системы здравоохранения;

в) информационного взаимодействия для обеспечения качества и доступности медицинской помощи, соблюдения требований порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, проведения медицинских освидетельствований, экспертиз, применения клинических рекомендаций, соблюдения сроков оказания медицинской помощи, определенных Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, и соблюдения иных нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья.

3. Регистр ведется в электронном виде в составе подсистемы ведения специализированных регистров пациентов по отдельным заболеваниям и (или) состояниям, категориям лиц, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – Единая система), в том числе с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления

государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

4. Регистр обеспечивает:

а) обобщение, систематизацию и анализ информации о пациентах, в том числе для применения систем поддержки принятия врачебных решений;

б) соблюдение преемственности в оказании медицинской помощи, включая профилактику, диагностику, лечение и медицинскую реабилитацию;

в) сбор, накопление, обработку, хранение, актуализацию и передачу информации о пациентах, оказанной им медицинской помощи, медицинской реабилитации и оказанном санаторно-курортном лечении, в том числе о лекарственном обеспечении, назначении лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания;

г) сбор, накопление, обработку, хранение, актуализацию и передачу информации о соблюдении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, применении клинических рекомендаций;

д) сбор информации для формирования индивидуальной маршрутизации пациентов и индивидуальных планов диагностики, лечения и медицинской реабилитации;

е) формирование сведений о заболевании и (или) состоянии пациента, включая сведения о первичном выявлении заболевания, снятия диагноза, установления диспансерного наблюдения, снятия пациента с диспансерного наблюдения, рождении и смерти пациента;

ж) организацию информационного взаимодействия участников, указанных в пункте 8 настоящих Правил;

з) формирование официальной статистической информации.

5. Ведение Регистра осуществляется оператором Единой системы – Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – оператор Регистра).

6. Оператор Регистра обеспечивает:

а) ведение Регистра с учетом требований Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», а также в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

б) функционирование Регистра, включая работоспособность программных и технических средств;

в) эксплуатацию и развитие Регистра, в том числе в части сопровождения технического и программного обеспечения;

г) прием, хранение и предоставление данных, а также проверку размещаемых сведений;

д) целостность и доступность данных Регистра для участников информационного взаимодействия;

е) защиту информации, создаваемой и обрабатываемой в рамках функционирования Регистра, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации;

ж) разработку и согласование с органами и организациями, информационные системы которых являются источниками сведений, размещаемых в информационной системе (далее – поставщики информации), регламентов передачи в защищенном виде сведений, предоставляемых по запросам оператора Регистра;

з) координацию предоставления информации в Регистр поставщиками информации;

и) предоставление доступа к Регистру с разграничением соответствующих прав доступа;

к) методическую поддержку по вопросам технического использования и информационного наполнения Регистра.

7. Регистр содержит следующие сведения о пациентах:

7.1. Общие сведения

7.2. Страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии);

7.3. Полис обязательного медицинского страхования (при наличии);

7.4. Данные документа, удостоверяющего личность;

7.5. Данные свидетельства о рождении (для лиц, не достигших 14 летнего возраста);

7.6. Инвалидность (при наличии);

7.7. Место работы и (или) образовательной организации (при наличии);

7.8. Наличие согласия пациента, выраженного с использованием федеральной государственной информационной системы "единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (далее – ЕСИА), на получение в личном кабинете в федеральной государственной информационной системе «единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – единый портал) доступа к медицинской документации в форме электронных документов;

7.9. Сведения о заболеваниях и (или) состояниях и об оказанной медицинской помощи с учетом клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи;

7.10. Сведения об обеспечении лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания (включая сведения о назначении и отпуске);

7.11. Сведения о медицинских организациях (их структурных подразделениях), в которых оказывается медицинская помощь пациентам;

7.12. Сведения о медицинских работниках, оказывающих медицинскую помощь, в том числе осуществляющих диспансерное наблюдение;

7.13. Сведения по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента, в том числе с использованием медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных.

7.14. Номер записи в федеральном регистре сведений о населении физического лица;

7.15. Уникальный номер регистрационной записи;

8. Информация предоставляется в Регистр из подсистем Единой системы и поставщиками информации посредством информационного взаимодействия информационных систем поставщиков информации с Регистром в соответствии с порядком информационного взаимодействия, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации, предусматривающим в том числе ролевую модель участников информационного взаимодействия, формы и форматы сведений и информации, представляемых и получаемых участниками информационного взаимодействия.

Предоставление сведений, составляющих государственную тайну, а также сведений о медицинских и фармацевтических организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, а также сведений о медицинских и фармацевтических организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, руководство деятельностью которых осуществляет Президент Российской Федерации, и сведений о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности в указанных медицинских и фармацевтических организациях, для включения в Регистр не допускается.

9. Порядок предоставления доступа и использования информации, содержащейся в Регистре, утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации. Регистрация пользователей Регистра, прошедших идентификацию и аутентификацию с использованием федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее – ЕСИА), осуществляется в соответствии с требованиями, установленными Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Предоставление гражданину доступа к информации, содержащейся в Регистре, с использованием его личного кабинета в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал) осуществляется путем направления информации из Регистра в ЕСИА при условии наличия на это согласия гражданина, выраженного с использованием ЕСИА.

10. Предоставление пользователям доступа к Регистру осуществляется посредством ЕСИА с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи с определением объема предоставляемой информации оператором Регистра на основе принципов обеспечения достоверности, актуальности, целостности и полноты предоставляемой и получаемой информации, а также конфиденциальности информации, доступ к которой ограничен в соответствии с положениями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и защите информации, о персональных данных и врачебной тайне, в том числе с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

11. Участниками информационного взаимодействия являются:

- а) оператор Регистра;
- б) поставщики информации;
- в) пользователи информации.

12. Поставщиками информации являются:

- а) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- б) федеральные органы исполнительной власти в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации:

Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации;

Министерство внутренних дел Российской Федерации;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

Федеральное медико-биологическое агентство;

Федеральная налоговая служба;

Федеральная служба исполнения наказаний;

в) оператор федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов;

г) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования;

д) Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации;

е) уполномоченные исполнительные органы субъекта Российской Федерации;

ж) медицинские организации;

з) фармацевтические организации;

и) граждане (в части медицинской документации и (или) сведений о состоянии здоровья гражданина, предоставленных с согласия гражданина или размещенных гражданином в том числе посредством Единого портала).

13. Поставщики информации обеспечивают:

- а) предоставление информации в Регистр согласно приложению № 1 к настоящим Правилам;
- б) актуальность и достоверность предоставляемой информации;
- в) работоспособность собственных программно-аппаратных средств, используемых при информационном взаимодействии с Регистром;
- г) предоставление оператору Регистра предложений по развитию Регистра;
- д) выполнение установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации требований по защите информации в информационных системах.

14. Пользователями информации являются:

- а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- б) Федеральное медико-биологическое агентство;
- в) Федеральные органы исполнительной власти и федеральные государственные органы, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;
- г) Министерство внутренних дел Российской Федерации;
- д) Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации – в части сведений, необходимых для осуществления полномочий оператора государственных информационных систем;
- е) Федеральная служба государственной статистики;
- ж) Федеральная служба исполнения наказаний;
- з) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации;
- и) Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации;
- к) уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации;
- л) медицинские организации;
- м) фармацевтические организации;
- н) граждане, в том числе зарегистрированные в ЕСИА и выразившие согласие на получение сведений о себе из Регистра посредством Единого портала;

15. Регистр взаимодействует со следующими информационными системами и подсистемами:

- а) подсистемами Единой системы, указанными в пункте 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства

Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140, информационными ресурсами Министерства здравоохранения Российской Федерации;

- б) единой системой межведомственного электронного взаимодействия;
- в) ЕСИА;
- г) федеральной государственной информационной системой «Единая система нормативной справочной информации»;
- д) федеральной государственной информационной системой ведения Единого федерального информационного регистра, содержащего сведения о населении Российской Федерации;
- е) государственной информационной системой в сфере обязательного медицинского страхования;
- ж) государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации;
- з) медицинскими информационными системами медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;
- и) иными государственными информационными системами и иными информационными системами с учетом требований, установленных законодательством Российской Федерации в области информации, информационных технологий и защите информации, персональных данных и положениями законодательства о врачебной тайне;
- к) информационные системы Федеральной службы государственной статистики;
- л) Единым порталом.

16. Информация, содержащаяся в Регистре, подлежит защите в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации о персональных данных и положениями законодательства о врачебной тайне.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2023 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации**

1. В подпункте «в» пункта 13 Правил ведения федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2020 г. № 1656, слова «нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» заменить словами «заболеваниям и состояниям, категориям лиц, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения».

2. В Положении о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 8, ст. 1152; № 50, ст. 8914):

а) подпункт «г» пункта 3 после слов «статьями 53¹, 68¹» дополнить словами «и созданных в соответствии с частью 4¹ статьи 91¹»;

б) подпункт «е» пункта 4 изложить в следующей редакции:

«е) подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным заболеваниям и (или) состояниям, категориям лиц, мониторинга организации оказания медицинской помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения;»;

в) в подпункте «в» пункта 14 слово «нозологиям» заменить словами «заболеваниям и (или) состояниям, категориям лиц»;

г) пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. Подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным заболеваниям и состояниям, категориям лиц, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения представляет собой подсистему единой системы, содержащую совокупность информационных систем, баз данных и специализированных регистров пациентов по отдельным заболеваниям и (или) состояниям, категориям лиц, указанных в пункте 18 настоящего Положения, а также информационных ресурсов, ведение которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, позволяющих систематизировать по единым правилам информацию для учета лиц, которым необходимо оказание медицинской помощи, и (или) иной информации, позволяющей организовать оказание медицинской помощи.»;

д) в пункте 18:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«18. Специализированные регистры пациентов по отдельным заболеваниям и (или) состояниям, категориям лиц, и реестры медицинской документации обеспечивают:»;

дополнить абзацем следующего содержания:

«Федеральный регистр лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями.»;

е) в подпункте «г» пункта 47 слова «Федеральное казначейство, Федеральная налоговая служба» заменить словами «Федеральное казначейство, Федеральная налоговая служба, Федеральная служба государственной статистики, федеральные органы исполнительной власти и федеральные государственные органы, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба»;

ж) в приложении № 1 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения:

слова «уполномоченные органы государственной власти субъектов Российской Федерации» заменить словами «уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации»;

наименование раздела VI изложить в следующей редакции:

«VI. Подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным заболеваниям и (или) состояниям, категориям лиц, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения»;

в пункте 32 столбец первый после слов «(кроме розничной продажи),» дополнить словами «медицинских изделиях и»;

в пункте 51:

в столбце первом после слов «регистров в сфере здравоохранения,» дополнить словами «иных информационных систем»;

слова «исполнительной власти – в части» заменить словами «исполнительной власти, в том числе в части»;

слова «социального страхования Российской Федерации – в части» заменить словами «социального страхования Российской Федерации, в том числе в части»;

дополнить строку третью второго столбца новым абзацем следующего содержания:

«Федеральный фонд обязательного медицинского страхования – в части сведений о полисе обязательного медицинского страхования и страховой принадлежности»;

з) в приложении № 2 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения:

слова «уполномоченные органы государственной власти субъектов Российской Федерации» заменить словами «уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации»;

слова «исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации» заменить словами «исполнительным органам субъектов Российской Федерации»;

наименование раздела VI изложить в следующей редакции:

«VI. Подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным заболеваниям и (или) состояниям, категориям лиц, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения»;

в пункте 24:

в столбце втором после слов «подведомственных федеральным органам исполнительной власти» дополнить словами «, а также иных сведений, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации»;

в столбце третьем после слов «подведомственных федеральным органам исполнительной власти» дополнить словами «, иные информационные системы»;

дополнить новыми строками следующего содержания:

«

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, территориальные фонды обязательного медицинского	государственная информационная система обязательного медицинского страхования
---	--

страхования, страховые
медицинские организации

граждане

федеральная
государственная
информационная система
"Единый портал
государственных и
муниципальных услуг
(функций)", иные
информационные системы,
указанные в части 5 статьи
91 Федерального закона
"Об основах охраны
здоровья граждан в
Российской Федерации"

»;

в пункте 25:

слова «заболеваниях пациентов» заменить словами «заболеваниях (состояниях) пациентов»;

в столбце втором после слов «подведомственных федеральным органам исполнительной власти» дополнить словами «, а также иных сведений, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации»;

в столбце третьем после слов «подведомственных федеральным органам исполнительной власти» дополнить словами «, иные информационные системы»;

дополнить новой строкой следующего содержания:

«

Федеральный фонд
обязательного
медицинского
страхования,
территориальные фонды
обязательного
медицинского
страхования, страховые
медицинские организации

граждане

государственная
информационная система
обязательного
медицинского страхования

федеральная
государственная
информационная система

"Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", иные информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

»;

в пункте 26:

в столбце первом после слова «препаратах» дополнить словами «, медицинских изделиях и»;

в столбце втором после слов «подведомственных федеральным органам исполнительной власти» дополнить словами «, а также иных сведений, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации»;

в столбце третьем после слов «подведомственных федеральным органам исполнительной власти» дополнить словами «, иные информационные системы»;

после слов «фармацевтической организацией» дополнить словами «, а также с согласия пациента при обращении пациента в фармацевтическую организацию, в части информации о назначенном пациенту лекарственном средстве, медицинском изделии и (или) специализированных продуктах лечебного питания по представленному рецепту (в том числе в электронном виде) и документальному подтверждению на период действия такого рецепта»;

дополнить новой строкой следующего содержания:

«

Федеральный фонд	государственная
обязательного	информационная система
медицинского	обязательного
страхования,	медицинского страхования
территориальные фонды	
обязательного	
медицинского	
страхования, страховые	
медицинские организации	

»;

в пункте 27:

дополнить новой строкой следующего содержания:

«

Федеральный фонд
обязательного
медицинского
страхования,
территориальные фонды
обязательного
медицинского
страхования, страховые
медицинские организации

государственная
информационная система
обязательного
медицинского страхования

»;

в пункте 30 столбец первый после слов «частью 1 статьи 44¹» дополнить
словами «и созданных в соответствии с частью 4¹ статьи 91¹»;

в пункте 45:

строку третью изложить в следующей редакции:

«

федеральные органы
исполнительной власти, в
том числе в ведении
которых находятся
медицинские и
фармацевтические
организации – в части
информации о
подведомственных
медицинских и
фармацевтических
организациях, а также
иных сведений,
предусмотренных
нормативными правовыми
актами Российской
Федерации

государственные
информационные системы,
предназначенные для
использования
федеральными органами
исполнительной власти, –
в части сведений о
пациентах медицинских
организаций,
подведомственных
федеральным органам
исполнительной власти,
иные информационные
системы

»;

дополнить новыми строками следующего содержания:

«

Федеральный фонд
обязательного
медицинского

государственная
информационная система

страхования, территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации	обязательного медицинского страхования
Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации	федеральная государственная информационная система «Федеральный реестр инвалидов»

».
