Утверждено

постановлением Правительства

Российской Федерации

от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

**ПОЛОЖЕНИЕ
о единой государственной информационной системе
в сфере здравоохранения**

# I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет:

а) задачи единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – единая система);

б) структуру и порядок ведения единой системы;

в) порядок и сроки представления информации в единую систему;

г) участников информационного взаимодействия;

д) порядок доступа к информации, содержащейся в единой системе;

е) требования к программно-техническим средствам единой системы;

ж) порядок обмена информацией с использованием единой системы;

з) порядок защиты информации, содержащейся в единой системе.

# II. Задачи и функции единой системы

2. Задачами единой системы являются:

а) информационное обеспечение государственного регулирования в сфере здравоохранения;

б) информационная поддержка деятельности медицинских организаций, включая поддержку осуществления медицинской деятельности;

в) информационное взаимодействие поставщиков информации в единую систему и пользователей информации, содержащейся в единой системе;

г) информирование населения по вопросам ведения здорового образа жизни, профилактики заболеваний, получения медицинской помощи, передачи сведений о выданных рецептах на лекарственные препараты из медицинских информационных систем медицинских организаций в информационные системы фармацевтических организаций;

д) обеспечение доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон), информационных систем государственных внебюджетных фондов.

3. Выполнение задач, указанных в пункте 2 настоящего Положения, осуществляется посредством следующих функций единой системы:

а) поддержка принятия управленческих решений и управления ресурсами системы здравоохранения;

б) создание условий для реализации мер по развитию системы здравоохранения, поддержка реализации мер по профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской помощи и организации медицинской деятельности;

в) поддержка организации обеспечения граждан лекарственными препаратами в соответствии с пунктами 19 и 20 части 1 статьи 14 и частью 7 статьи 44 Федерального закона;

г) ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44, частью 1 статьи 44[1](http://ivo.garant.ru/document/redirect/12191967/44011), статьей 47, статьями 531, 681 Федерального закона, статьей 24.1 Закона Российской Федерации «О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС»;

д) централизация ведения подсистем единой системы, указанных в подпунктах «а» – «и» пункта 4 настоящего Положения, а также федеральных информационных систем в сфере здравоохранения, федеральных баз данных и федеральных регистров в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации с использованием единой системы на основании федеральных законов и актов Правительства Российской Федерации;

е) обработка и хранение медицинской документации и (или) сведений о состоянии здоровья гражданина, предоставленных с согласия гражданина (его законного представителя), или размещенных гражданином (его законным представителем), в том числе посредством единого портала государственных и муниципальных услуг;

ж) обработка и хранение указанных в статье 94 Федерального закона и обезличенных в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования в соответствии с пунктом 4 части 3 статьи 91.1 Федерального закона;

з) обработка и хранение указанных в статье 93 Федерального закона сведений о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, включая ведение федерального регистра медицинских работников в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 3 статьи 92 Федерального закона;

и) ведение на основании сведений сводного реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности реестра медицинских организаций в соответствии с требованиями, установленными Министерством здравоохранения Российской Федерации, включая их оснащение медицинским оборудованием;

к) ведение нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения в порядке и по перечню, которые определяются Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 10 части 3 статьи 91.1 Федерального закона;

л) предоставление гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – единый портал государственных услуг) по перечню, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. № 2521-р, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг;

м) обеспечение оказания медицинской помощи в медицинских организациях, включая выдачу направлений на проведение диагностических исследований и медицинского обследования (консультации);

н) проведение консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, а также проведение дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента в соответствии со статьей 36.2 Федерального закона;

о) осуществление мониторинга и контроля закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в том числе путем взаимодействия с единой информационной системой в сфере закупок, в соответствии с требованиями, устанавливаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Министерством финансов Российской Федерации, Федеральной налоговой службой и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

п) организация статистического наблюдения в сфере здравоохранения и формирование сводной аналитической информации по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи;

р) формирование аналитической информации, не содержащей персональные данные или содержащей обезличенные персональные данные, в том числе в целях создания и применения технологических решений на основе искусственного интеллекта;

с) представление сведений, содержащихся в единой системе, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона и настоящим Положением;

т) организация информационного взаимодействия участников, указанных в разделе V настоящего Положения.

# III. Структура и порядок ведения единой системы

4. Единая система включает в себя следующие подсистемы:

а) федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников;

б) федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций;

в) федеральная электронная регистратура;

г) федеральная интегрированная электронная медицинская карта;

д) федеральный реестр электронных медицинских документов;

е) подсистема ведения федеральных информационных систем в сфере здравоохранения, федеральных баз данных и федеральных регистров в сфере здравоохранения;

ж) подсистема обращения лекарственных препаратов;

з) информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

и) подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и представления отчетности;

к) федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;

л) подсистема обезличивания персональных данных;

м) геоинформационная подсистема;

н) подсистема защиты информации;

о) подсистема поддержки функционирования ситуационного центра единой системы;

п) интеграционные подсистемы.

5. Состав информации, размещаемой в единой системе, приведен в приложении № 1.

Состав информации, представляемой пользователям единой системы, приведен в приложении № 2.

6. Федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников представляет собой подсистему единой системы и предназначен для учета сведений о кадровом обеспечении медицинских организаций и трудоустройстве медицинских и фармацевтических работников в медицинские организации, а также предоставления доступа к электронным сервисам медицинским и фармацевтическим работникам.

7. Федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников обеспечивает:

а) сбор, накопление, хранение, обработку и передачу указанных в статье 93 Федерального закона сведений о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, о лицах, прошедших аккредитацию специалиста, а также о лицах, которые могут быть дополнительно привлечены к оказанию медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих[[1]](#footnote-1);

б) ведение государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения;

в) сбор сведений о наличии медицинского работника в едином реестре экспертов качества медицинской помощи;

г) ведение личного кабинета медицинского или фармацевтического работника с целью обеспечения информационного взаимодействия медицинских и фармацевтических работников с единой системой, реализации прав и обязанностей медицинских и фармацевтических работников, установленных нормативными правовыми актами, а также для получения и передачи сведений и документов;

8. Сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, указанные в подпунктах 1, 11 – 14 статьи 93 Федерального закона, подлежат размещению в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» посредством федерального регистра медицинских работников.

9. Федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций представляет собой подсистему единой системы и предназначен для учета сведений о медицинских организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, об их структурных подразделениях с указанием профилей их медицинской деятельности, местонахождения, а также сведений об их оснащении и использовании медицинских изделий.

10. Федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций обеспечивает:

а) сбор, накопление, хранение, обработку и передачу сведений о медицинских организациях, в которых оказывается медицинская помощь, в том числе о зданиях, строениях, сооружениях, структурных подразделениях таких медицинских организаций, об отделениях, о коечном фонде, об оснащении, о штатном расписании,

б) сбор, накопление, хранение, обработку и передачу сведений о фармацевтических организациях;

в) ведение государственного учета курортного фонда Российской Федерации и государственных реестров курортного фонда Российской Федерации, лечебно-оздоровительных местностей и курортов, включая санаторно-курортные организации;

г) сбор сведений о медицинских организациях в едином реестре медицинских организаций[[2]](#footnote-2);

д) сбор, накопление, хранение, обработку и передачу иных сведений об организациях, указанных в подпунктах «а» – «в» настоящего пункта, сбор которых в государственных информационных системах и (или) предусмотрен нормативными правовыми актами.

Не допускается размещение в федеральном реестре медицинских и фармацевтических организаций сведений о медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, если такие медицинские организации не приняли решения о представлении информации в указанную систему.

Сведения о медицинских организациях, указанных в пунктах 9 и 10 настоящего Положения, за исключением информации об их финансово-хозяйственной деятельности, подлежат размещению в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» посредством федерального реестра медицинских и фармацевтических организаций.

11. Федеральная электронная регистратура представляет собой подсистему единой системы, предназначенную для мониторинга и управления потоками пациентов в режиме реального времени посредством информационного обмена с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинскими информационными системами медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

12. Федеральная электронная регистратура обеспечивает:

а) запись на прием к врачу в медицинскую организацию;

б) запись на профилактические медицинские осмотры и освидетельствования, диспансеризацию;

в) ведение расписаний приема пациентов в медицинской организации;

г) планирование и проведение консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий;

д) регистрацию приема заявок (запись) на вызов врача на дом в медицинской организации;

е) сбор сведений о медицинской документации, сформированной по результатам приема врача, в том числе осуществления консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации;

ж) представление отчетных и иных данных, необходимых для управления ресурсами медицинских организаций;

з) доступ граждан к услугам в сфере здравоохранения посредством [единого портала](http://ivo.garant.ru/document/redirect/990941/19806) государственных услуг.

13. Федеральная интегрированная электронная медицинская карта представляет собой подсистему единой системы, предназначенную для сбора, систематизации и обработки структурированных обезличенных сведений, указанных в статье 94 Федерального закона, а также медицинской документации и (или) сведений о состоянии здоровья гражданина, предоставленных с согласия гражданина (его законного представителя), или размещенных гражданином (его законным представителем), посредством информационного обмена с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинскими информационными системами медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

14. Федеральная интегрированная электронная медицинская карта обеспечивает:

а) получение, проверку, обработку и хранение структурированных обезличенных сведений, указанных в статье 94 Федерального закона, о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;

б) получение, проверку, обработку и хранение медицинской документации и (или) сведений о состоянии здоровья гражданина, предоставленных с согласия гражданина (его законного представителя), или размещенных гражданином (его законным представителем), в том числе посредством единого портала государственных и муниципальных услуг;

в) учет назначений, сделанных медицинскими работниками по результатам оказания медицинской помощи, в том числе назначений лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания;

г) формирование баз данных обезличенной информации по отдельным нозологиям и профилям оказания медицинской помощи, позволяющих систематизировать информацию для изучения течения и исхода заболеваний, клинической и экономической эффективности методов профилактики, а также для диагностики, лечения и реабилитации при отдельных заболеваниях, состояниях в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, и номенклатурой медицинских услуг, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 5 части 2 статьи 14 Федерального закона;

д) хранение наборов обезличенных медицинских данных для их использования в целях создания алгоритмов и методов машинного обучения для формирования систем поддержки принятия врачебных решений, создания и применения технологических решений на основе искусственного интеллекта;

е) поддержку разметки и подготовки наборов обезличенных медицинских данных, а также их верификации для решения конкретной задачи, в том числе с использованием методов машинного обучения;

ж) поддержку разработки технологических решений на основе искусственного интеллекта;

з) хранение, функционирование и верификацию технологических решений на основе искусственного интеллекта;

и) доступ медицинских организаций к технологическим решениям на основе искусственного интеллекта.

15. Федеральный реестр электронных медицинских документов представляет собой подсистему единой системы, содержащую сведения
о медицинской документации в форме электронных документов, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения
о медицинской организации, в которой такая медицинская документация создана
и хранится.

16. Федеральный реестр электронных медицинских документов обеспечивает:

а) получение, проверку, регистрацию и хранение сведений о медицинской документации в форме электронных документов, которая создается и хранится медицинскими организациями;

б) преемственность и повышение качества оказания медицинской помощи за счет предоставления медицинским работникам с согласия пациента или его законного представителя доступа к медицинской документации в форме электронных документов вне зависимости от места и времени ее оказания;

в) предоставление пациенту доступа к медицинской документации в форме электронных документов, в том числе с использованием единого портала государственных услуг;

г) представление медицинской документации в форме электронных документов в государственные информационные системы, ведение которых осуществляется уполномоченными органами исполнительной власти Российской Федерации, государственными внебюджетными фондами и организациями, в соответствии с настоящим Положением.

17. Подсистема ведения федеральных информационных систем в сфере здравоохранения, федеральных баз данных и федеральных регистров в сфере здравоохранения представляет собой подсистему единой системы, содержащую совокупность информационных систем, баз данных и специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, указанных в [пункте 18](#sub_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.

18. Специализированные регистры пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан и реестры медицинской документации обеспечивают ведение следующих федеральных регистров и реестров:

Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;

Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом;

Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;

Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

Национальный радиационно-эпидемиологический регистр;

Федеральный регистр 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;

Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, пациентов (реципиентов) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

система учета сведений о доноре органов и тканей, пациенте (реципиенте);

Федеральный реестр документов о рождении;

Федеральный реестр документов о смерти;

информационный ресурс учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

вертикально-интегрированные медицинские информационные системы по отдельным профилям медицинской помощи, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний);

информационный ресурс, содержащий сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей.

б) сбор и представление сведений об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

в) сбор и представление сведений об организации оказания специализированной медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования;

г) сбор и представление сведений о санаторно-курортном лечении в санаторно-курортных учреждениях, находящихся в ведении уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

19. Подсистема обращения лекарственных препаратов обеспечивает ведение информационных систем (информационных ресурсов) и баз данных, содержащих сведения об обращении лекарственных препаратов с целью реализации государственных услуг (Функций) в сфере обращения лекарственных препаратов, а также предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме.

20. Подсистема обращения лекарственных препаратов обеспечивает:

а) ведение следующих информационных систем (информационных ресурсов) и баз данных:

государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Информация, содержащаяся в едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения, является публичной.

Информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд представляет собой информационную систему, которая позволяет осуществлять информационную поддержку контрольных процедур в сфере закупок лекарственных препаратов.

21. Информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечивает:

а) информационное взаимодействие с единой информационной системой в сфере закупок, в том числе для получения информации, формируемой в процессе планирования и осуществления закупок лекарственных препаратов, результатов исполнения контрактов на поставку лекарственных препаратов, представление сведений о референтных ценах на лекарственные препараты для медицинского применения, а также взаимодействие с федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя и информационной системой Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

б) расчет и анализ референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения;

в) мониторинг и анализ цен на лекарственные препараты, установленных государственными контрактами на их закупку.

22. Подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и формирования отчетности представляет собой подсистему единой системы, предназначенную для оптимизации и упрощения процедур сбора статистической и иной отчетной информации о показателях в сфере здравоохранения от подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации организаций, федеральных органов исполнительной власти в соответствии с их полномочиями, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, а также для сокращения временных затрат на подготовку сводной отчетности по данным, собираемым и обрабатываемым в подсистемах единой системы.

23. Подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и представления отчетности обеспечивает:

а) автоматический сбор данных из подсистем единой системы и иных государственных информационных систем, сбор данных из которых допускается законодательством Российской Федерации и технические характеристики которых позволяют осуществлять получение данных в автоматическом режиме, за исключением указанных в статье 94 Федерального закона сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, доступ к которым осуществляется после их обезличивания в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций в соответствии с пунктом 5 части 3 статьи 91.1 Федерального закона;

б) возможность ручного ввода данных в отчетные формы;

в) автоматизированное формирование и представление (визуализацию) сводной статистической и аналитической отчетности на основании собранных и введенных данных;

г) автоматизированное ведение статистического наблюдения в сфере здравоохранения по отдельным формам статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения на основании данных подсистем единой системы.

24. Подсистема поддержки функционирования ситуационного центра единой системы является подсистемой, предназначенной для повышения качества взаимодействия информационных систем, входящих в инфраструктуру, обеспечивающую информационно-технологическое взаимодействие единой системы и информационных систем в сфере здравоохранения, а также для обеспечения управления качеством обслуживания поставщиков и пользователей инфраструктуры информационного взаимодействия, непрерывностью и доступностью услуг и сервисов, формирования отчетности о ее работе, управления информационной безопасностью и управления инцидентами в работе инфраструктуры единой системы.

25. Ситуационный центр единой системы обеспечивает:

а) мониторинг функционирования инфраструктуры единой системы и мониторинг электронного взаимодействия информационных систем поставщиков и пользователей с единой системой;

б) предоставление информационно-методической поддержки участникам взаимодействия;

в) мониторинг работоспособности электронных сервисов и информационных систем участников информационного взаимодействия;

г) автоматизированную проверку работоспособности основных функций участников информационного взаимодействия;

д) обработку и возможность проведения анализа информации о событиях, возникающих при электронном взаимодействии;

е) мониторинга инфраструктуры и эксплуатации единой системы;

ж) формирование и публикацию аналитических отчетов;

з) демонстрацию функциональных возможностей новых версий инфраструктуры единой системы.

26. Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения представляет собой подсистему единой системы, предназначенную для автоматизированного формирования, актуализации и использования участниками информационного взаимодействия, указанными в разделе V настоящего Положения, классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 10 части 3 статьи 91.1 Федерального закона.

27. Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения обеспечивает:

а) стандартизацию и унификацию нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;

б) размещение и актуализацию в федеральной государственной информационной системе "Единая система нормативной справочной информации" нормативно-справочной информации, используемой в межведомственном электронном взаимодействии с единой системой;

в) формирование и ведение в электронном структурированном виде порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи;

г) доступ информационных систем, подключенных к единой системе, непосредственно к объектам нормативно-справочной информации, содержащимся в Федеральном реестре нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;

д) обеспечение функционирования, совместимости и способности к взаимодействию информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона.

28. Подсистема обезличивания персональных данных представляет собой специализированную подсистему единой системы, предназначенную для выполнения процесса обезличивания сведений, указанных в статье 94 Федерального закона, о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, поступающих из информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона.

29. Геоинформационная подсистема представляет собой подсистему единой системы, предназначенную для консолидации и графического отображения информации о ресурсах здравоохранения, в том числе о населенных пунктах и медицинских организациях, их структурных подразделениях, участвующих в реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, и населенных пунктах, на территории которых они размещены.

30. Геоинформационная подсистема обеспечивает:

а) автоматический сбор из подсистем единой системы, указанных в подпунктах «а» и «б» пункта 4 настоящего Положения, и отображение на геоинформационной карте сведений о ресурсах здравоохранения;

б) проведение анализа доступности медицинской помощи с учетом территориального размещения подразделений медицинских организаций, видов и профилей оказываемой ими медицинской помощи;

в) проведение анализа оснащенности медицинских организаций;

г) отображение на геоинформационной карте информации о динамике ввода в эксплуатацию стационарных объектов здравоохранения.

31. Подсистема защиты информации представляет собой подсистему единой системы, предназначенную для защиты информации, содержащейся в единой системе, от утечки по техническим каналам, несанкционированного доступа, специальных воздействий на такую информацию в целях ее добывания, уничтожения, искажения или блокирования доступа к ней при обработке указанной информации.

Основными целями подсистемы защиты информации являются:

а) обеспечение конфиденциальности информации (исключение неправомерного доступа, копирования, предоставления или распространения информации);

б) обеспечение целостности информации (исключение неправомерного уничтожения или модифицирования информации);

в) обеспечение доступности информации (исключение неправомерного блокирования информации).

Основными функциями подсистемы защиты информации являются:

а) идентификация и аутентификация, управление доступом;

б) регистрацию событий безопасности;

в) антивирусная защита;

г) обнаружение (предотвращение) вторжений;

д) контроль (анализ) защищенности информации;

е) обеспечение целостности и доступности информационной системы и информации;

ж) защита технических средств, среды виртуализации и криптографическая защита.

32. Интеграционные подсистемы представляют собой подсистемы, реализующие функции идентификациии систематизации сведений о лицах, содержащихся в подсистемах единой системы, управления базами данных, формирования единого хранилища данных, обеспечения защиты информации, информационно-технологического взаимодействия подсистем единой системы между собой, с иными информационными системами, а также выполняют функции общесистемных технологических сервисов.

33. Интеграционные подсистемы обеспечивают:

а) идентификация и систематизация сведений о лицах, содержащихся в подсистемах единой системы, с учетом полиса обязательного медицинского страхования и на основании сведений единого регистра застрахованных лиц, а при отсутствии сведений о лице в едином регистре застрахованных лиц – на основании сведений, содержащихся в подсистемах единой системы;

б) ведение баз данных, включая хранилища данных, единой системы;

в) ведение на основании сведений из регистра информационных систем единой системы идентификации и аутентификации реестра информационных систем, взаимодействующих с подсистемами единой системы, подключенных к защищенной сети передачи данных;

г) информационное взаимодействие подсистем единой системы;

д) информационное взаимодействие единой системы с информационными системами, взаимодействие с которыми предусмотрено настоящим Положением.

34. Функционирование подсистем единой системы, указанных в пункте 4 настоящего Положения, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными Министерством здравоохранения Российской Федерации.

# IV. Порядок и сроки представления информации в единую систему

35. Поставщики информации обязаны размещать информацию определенную в части 3 статьи 91.1 Федерального закона, в единой системе в составе и сроки, которые приведены в приложении № 1 к настоящему Положению, а по информационным ресурсам, предусмотренным пунктом 17 настоящего Положения, размещение информации осуществляется с учетом установленных Правительством Российской Федерации правил ведения соответствующих информационных ресурсов.

36. Представление сведений в единую систему осуществляется с использованием информационных систем, указанных в пунктах 55 – 57 настоящего Положения.

37. Подключение информационных систем, указанных в частях 1 и 5
статьи 91 Федерального закона, информационных систем государственных внебюджетных фондов к защищенной сети передачи данных и элементам инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, осуществляется в соответствии с настоящим Положением органами и организациями, являющимися операторами указанных информационных систем, а также в соответствии с Правилами присоединения информационных систем организаций к инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2012 г. № 1382 «О присоединении информационных систем организаций к инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме».

38. Достоверность сведений, представляемых в единую систему в электронном виде, подтверждается посредством использования:

а) усиленной квалифицированной электронной подписи в соответствии с Федеральным законом «Об электронной подписи» – для поставщиков информации в единую систему, указанных в пункте 43 настоящего Положения;

б) усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации – для граждан.

39. При подтверждении достоверности сведений, полученных в ходе идентификации пациента или медицинского работника, а также при обновлении информации о них используются сведения из информационных систем органов государственной власти Российской Федерации и государственных внебюджетных фондов, полученные в том числе в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

# V. Участники информационного взаимодействия

40. Участниками информационного взаимодействия с использованием единой системы являются:

а) оператор единой системы;

б) поставщики информации в единую систему;

в) пользователи информации, содержащейся в единой системе.

41. Оператором единой системы является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

42. Оператор единой системы обеспечивает:

а) функционирование единой системы, включая работоспособность программных и технических средств единой системы;

б) эксплуатацию и развитие единой системы, в том числе в части сопровождения технического и программного обеспечения единой системы;

в) прием, хранение и предоставление данных единой системы, а также проверку представляемых в единую систему сведений в соответствии с требованиями, устанавливаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации;

г) целостность и доступность данных единой системы для участников информационного взаимодействия;

д) защиту информации, создаваемой и обрабатываемой в рамках функционирования единой системы, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации;

е) управление доступом участников информационного взаимодействия;

ж) подключение и (или) предоставление доступа к единой системе информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона, с использованием единой системы идентификации и аутентификации в случаях, установленных Федеральным законом, при условии соблюдения участниками информационного взаимодействия установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации требований по защите информации;

з) обязательность учета и регистрации всех действий и идентификации всех участников, связанных с обработкой персональных данных при взаимодействии информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона, с единой системой;

и) технологическое и иное взаимодействие единой системы с информационными системами;

к) создание и функционирование сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе для оперативного взаимодействия и информирования участников информационного взаимодействия, размещения методических материалов и иных документов по вопросам функционирования единой системы,

л) методическую поддержку по вопросам технического использования и информационного наполнения единой системы.

43. Поставщиками информации в единую систему являются:

а) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

в) в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки, Федеральная налоговая служба, Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии и Федеральное казначейство;

г) в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти;

д) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования;

е) Пенсионный фонд Российской Федерации (в части подтверждения достоверности сведений о страховом номере индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования пациента или медицинского работника с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, а также в части представления сведений в Федеральный регистр 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 и в Федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников в части информации о трудовой деятельности);

ж) Фонд социального страхования Российской Федерации;

з) уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации;

и) органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;

к) медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

л) фармацевтические организации;

м) страховые медицинские организации;

н) организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в [части 5 статьи 91](http://ivo.garant.ru/document/redirect/12191967/915) Федерального закона;

о) граждане.

44. Поставщики сведений в единую систему обеспечивают:

а) представление сведений в единую систему в порядке и сроки, установленные настоящим Положением;

б) актуальность и достоверность сведений, представляемых в единую систему;

в) работоспособность собственных программно-аппаратных средств, используемых при работе с единой системой;

г) представление оператору единой системы предложений по развитию единой системы;

д) выполнение установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации требований по защите информации в информационных системах.

45. Мониторинг соблюдения поставщиками сведений в федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций требований подпунктов «а» и «б» пункта 44 настоящего Положения осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в порядке, утверждаемом Министерством здравоохранения Российской Федерации.

46. Пользователями информации, содержащейся в единой системе, являются:

а) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

в) Федеральное медико-биологическое агентство;

г) в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации, федеральные органы исполнительной власти в части медицинских организаций и медицинских работников медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, органы записи актов гражданского состояния (в части медицинских свидетельств о рождении, медицинских свидетельств о смерти), Федеральное казначейство и Федеральная антимонопольная служба;

д) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования;

е) Пенсионный фонд Российской Федерации;

ж) Фонд социального страхования Российской Федерации;

з) уполномоченные исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации;

и) органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;

к) медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

л) фармацевтические организации;

м) страховые медицинские организации;

н) организации, осуществляющие образовательную деятельность по реализации основных и дополнительных профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования;

о) организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 Федерального закона;

п) граждане.

47. Пользователи информации, содержащейся в единой системе, получают информацию из единой системы в соответствии с настоящим Положением, в том числе посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

Пользователи информации, содержащейся в единой системе, обязаны выполнять установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации требования по защите информации, содержащейся в единой системе.

48. Представление в единую систему сведений, содержащих информацию, относящуюся прямо или косвенно к определенному или определяемому физическому лицу, осуществляется с согласия такого лица или при наличии иных оснований обработки персональных данных, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

# VI. Порядок доступа к информации, содержащейся в единой системе

49. Доступ к информации, содержащейся в единой системе, предоставляется пользователям единой системы с использованием единой системы идентификации и аутентификации в соответствии с приложением № 2 к настоящему Положению, а по информационным ресурсам, предусмотренным пунктом 17 настоящего Положения, доступ предоставляется с учетом установленных Правительством Российской Федерации правил ведения соответствующих информационных ресурсов.

50. Доступ к информации, содержащейся в единой системе, получают зарегистрированные пользователи.

51. Регистрация пользователей единой системы и информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона, прошедших идентификацию и аутентификацию с использованием единой системы идентификации и аутентификации, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными Министерством здравоохранения Российской Федерации.

52. Доступ к информации, содержащейся в единой системе, осуществляется в том числе с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и защищенной сети передачи данных.

# VII. Требования к программно-техническим средствам единой системы

53. Программно-технические средства единой системы должны отвечать следующим требованиям:

а) располагаться на территории Российской Федерации;

б) обеспечивать размещение информации на государственном языке Российской Федерации;

в) иметь сертификаты соответствия применяемых средств защиты информации требованиям по безопасности информации, выданные Федеральной службой безопасности Российской Федерации и (или) Федеральной службой по техническому и экспортному контролю;

г) обеспечивать автоматизированное ведение электронных журналов учета операций, осуществляемых в единой системе, с фиксацией размещения, изменения и удаления информации, точного времени совершения таких операций, содержания изменений и информации об участниках единой системы, осуществивших указанные действия;

д) обеспечивать доступ пользователей к единой системе, а также бесперебойное ведение баз данных и защиту содержащейся в единой системе информации от несанкционированного доступа;

е) обеспечивать возможность информационного взаимодействия единой системы с информационными системами, в том числе посредством использования элементов инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме;

ж) обеспечивать осуществление идентификации и аутентификации пользователей единой системы с использованием единой системы идентификации и аутентификации, а также информационных систем, указанных в подпункте «ж» пункта 42 настоящего Положения;

з) обеспечивать возможность получения информации из единой системы в виде файлов и электронных сообщений;

и) обеспечивать сохранность всех версий создаваемых документов и истории их изменений.

54. В единой системе обеспечивается единство используемой нормативно-справочной информации.

# VIII. Порядок обмена информацией с использованием единой системы

55. Единая система взаимодействует со следующими информационными системами:

а) информационная система в сфере обязательного медицинского страхования;

б) автоматизированная информационная система Федеральной налоговой службы Российской Федерации;

в) федеральная государственная информационная система «Федеральный реестр инвалидов»;

г) федеральная государственная информационная система «Единая автоматизированная вертикально-интегрированная информационно-аналитическая система по проведению медико-социальной экспертизы»;

д) федеральная государственная информационная система «Единая интегрированная информационная система «Соцстрах» Фонда социального страхования Российской Федерации;

е) единая база данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов;

ж) федеральная государственная информационная система ведения Единого государственного реестра записей актов гражданского состояния;

з) государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

и) государственная информационная система миграционного учета;

к) федеральная государственная информационная система «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»;

л) единая информационная система в сфере закупок;

м) информационная система Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

н) государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

о) государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

п) сводный реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности;

р) единая система межведомственного электронного взаимодействия;

с) федеральная государственная информационная система «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»;

т) государственные информационные системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации;

у) медицинские информационные системы медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

ф) система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

x) официальный сайт для размещения информации о государственных и муниципальных учреждениях;

ц) федеральная государственная информационная система территориального планирования;

ч) федеральная информационная система обеспечения проведения государственной итоговой аттестации обучающихся, освоивших основные образовательные программы основного общего и среднего общего образования, и приема граждан в образовательные организации для получения среднего профессионального и высшего образования;

ш) информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 Федерального закона и использующие данные, обрабатываемые в единой системе и (или) представляющие такие данные в единую систему, в том числе для предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме;

щ) Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи;

ы) Единая государственная информационная система социального обеспечения;

э) информационная система службы медицины катастроф Министерства здравоохранения Российской Федерации;

ю) иные информационные системы, взаимодействие с которыми предусмотрено нормативными правовыми актами, с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

56. Информационное взаимодействие единой системы с федеральными государственными информационными системами и информационными системами государственных внебюджетных фондов, не указанными в пункте 56 настоящего Положения, осуществляется с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

57. Информационное взаимодействие единой системы с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинскими информационными системами медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, информационными системами, указанными в части 5 статьи 91 Федерального закона, осуществляется с использованием защищенной сети передачи данных.

58. Технические стандарты и требования к технологической совместимости единой системы с внешними информационными системами, требования к стандартам и протоколам обмена документами единой системы с внешними информационными системами устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации по согласованию с оператором информационной системы, с которой осуществляется взаимодействие.

59. Министерством здравоохранения Российской Федерации разрабатываются методические рекомендации по представлению в единую систему и получению из единой системы информации, указанной в пунктах 35 и 49 настоящего Положения, содержащие в том числе форматы передачи и детализацию состава сведений, а также методические рекомендации по защите информации при организации взаимодействия с единой системой.

# IX. Защита информации, содержащейся в единой системе

60. Информация, содержащаяся в единой системе, подлежит защите в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации.

61. Защита информации, содержащейся в единой системе, обеспечивается посредством применения организационных и технических мер защиты информации, а также осуществления контроля за эксплуатацией единой системы.

62. Для обеспечения защиты информации в ходе создания, эксплуатации и развития единой системы осуществляются:

а) формирование требований к защите информации, содержащейся в единой системе;

б) функционирование и модернизация (развитие) подсистемы защиты информации;

в) применение сертифицированных Федеральной службой безопасности Российской Федерации и (или) Федеральной службой по техническому и экспортному контролю средств защиты информации;

г) аттестация единой системы по требованиям безопасности информации;

д) защита информации при ее передаче по информационно-телекоммуникационным сетям;

е) реализация иных мер защиты информации в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации.

63. В целях защиты информации, содержащейся в единой системе, оператор единой системы в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации обеспечивает:

а) предотвращение несанкционированного доступа к информации, содержащейся в единой системе, и (или) передачи такой информации лицам, не имеющим права на доступ к этой информации;

б) незамедлительное обнаружение фактов несанкционированного доступа к информации, содержащейся в единой системе;

в) недопущение несанкционированного воздействия, нарушающего функционирование входящих в состав единой системы технических и программных средств обработки информации;

г) возможность незамедлительного выявления фактов модификации, уничтожения или блокирования информации, содержащейся в единой системе, вследствие несанкционированного доступа и восстановления такой информации;

д) обеспечение осуществления непрерывного контроля за уровнем защищенности информации, содержащейся в единой системе.

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.07.2020 N 973 «Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих» («Собрание законодательства Российской Федерации», 13 июля 2020 г.,
№ 28, ст. 4425). [↑](#footnote-ref-1)
2. Пункт 4 части1 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». [↑](#footnote-ref-2)