

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Аналитический центр
при Правительстве
Российской Федерации

Минздрав России



Вр-3059288

**ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

03.10.2023 № 31-3/И/1-7744

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для рассмотрения и согласования на заседании рабочей группы при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», разработанный во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 18.05.2023 № ТГ-П12-6575.

Приложение: на 21 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D90BВВЕ79A4FA0000B13A100060002
Кому выдан: Зеленский Владимир Анатольевич
Действителен: с 09.12.2022 до 09.12.2023

В.А. Зеленский

Исмаилова Камила Константиновна
+7 495 627 24 00 (доб. 3131)

Аналитический центр
при Правительстве
Российской Федерации
Вх. № 01-04/16621 от 04.10.2023

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 "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 марта 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 исполнительных органов 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 11 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3448), а также в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 5, ст. 1000).

Федерации, 2022, № 8, ст. 1152; № 50, ст. 8914) (далее – Положение о единой системе);

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:

а) общие сведения;

б) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии);

в) полис обязательного медицинского страхования (при наличии);

г) данные документа, удостоверяющего личность;

д) данные свидетельства о рождении (для лиц, не достигших 14 летнего возраста);

е) инвалидность (при наличии);

ж) место работы и (или) образовательной организации (при наличии);

з) 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;

и) 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;

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

л) сведения о медицинских организациях (их структурных подразделениях), в которых оказывается медицинская помощь пациентам;

м) сведения о медицинских работниках, оказывающих медицинскую помощь, в том числе осуществляющих диспансерное наблюдение;

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

о) номер записи в федеральном регистре сведений о населении физического лица;

п) Уникальный номер регистровой 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 ЕСИА, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Предоставление гражданину доступа к информации, содержащейся в Регистре, с использованием Единого портала 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 для медицинского применения;

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;
- 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 системе, 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) информационными системами 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 42, ст. 6621), 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 указанному Положению:

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 указанному Положению:

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

";

пункт 27 дополнить новой строкой следующего содержания:

"

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

территориальные фонды
обязательного
медицинского
страхования, страховые
медицинские организации

";

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
страхования,
территориальные фонды
обязательного
медицинского

государственная
информационная система
обязательного
медицинского страхования

страхования, страховые
медицинские организации

Фонд пенсионного и
социального страхования
Российской Федерации

федеральная
государственная
информационная система
"Федеральный реестр
инвалидов"

".

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Минздрав России

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



Вр-3059288

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее соответственно – проект постановления, Регистр, Правила ведения Регистра) разработан в целях достижения результата «Обеспечен механизм взаимодействия медицинских организаций за счет создания и развития подсистем ЕГИСЗ, формирующий единый цифровой контур здравоохранения» федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» национального проекта «Здравоохранение».

Регистр разработан на основе специализированных вертикально интегрированных медицинских информационных систем, созданных в рамках исполнения мероприятий, предусмотренных федеральным проектом «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий».

В соответствии со статьей 91¹ Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон № 323-ФЗ) в целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – единая система). К полномочиям Министерства здравоохранения Российской Федерации относится создание, развитие и эксплуатация единой системы, в том числе обеспечивающей ведение федеральных регистров лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, лиц, больных туберкулезом, а также лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным 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),

Х (Стюарта - Прауэра), и лиц после трансплантации органов и (или) тканей, Национального радиационно-эпидемиологического регистра, а также ведение иных федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения.¹

К функционалу единой системы в соответствии с Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 (далее – Положение о единой системе), отнесены в том числе поддержка принятия управленческих решений и управления ресурсами системы здравоохранения, 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 личного кабинета в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», и организация информационного взаимодействия участников информационного взаимодействия единой системы.

Использование данных, содержащихся в единой системе, осуществляется участниками информационного взаимодействия в целях реализации установленных законодательством Российской Федерации полномочий (например, Фондом обязательного медицинского страхования в рамках полномочий по контролю объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи медицинскими организациями в объеме и на условиях, которые установлены программами обязательного медицинского страхования, договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию и договором на оказание и оплату медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования²).

Проектом постановления вносятся изменения в Положение о единой системе, в части уточнения состава регистра внутри соответствующей подсистемы единой системы и состава информации, размещаемой и предоставляемой пользователям единой системы.

Проектом постановления вносятся корреспондирующие правки в Правила 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, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2020 г. № 1656.

¹ Пункт 5.5.5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608.

² Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

Издание проекта постановления потребует внесения изменений в нормативные правовые акты, связанные с переименованием подсистемы ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения и контролем учета, получения информации из Регистра, а также обеспечением использования данных Регистра.

Требования по предоставлению медицинскими организациями и уполномоченными исполнительными органами субъектов Российской Федерации данных в единой системе установлены в действующих нормативных правовых актах.

В соответствии с пунктом 11 части 1 статьи 79 Закона № 323-ФЗ медицинская организация обязана вести медицинскую документацию в установленном порядке и представлять отчетность по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 61 Положения о единой системе Министерством здравоохранения Российской Федерации обеспечивается публичное опубликование проектов правил формально-логического контроля, а также изменений, которые вносятся в такие правила, форматов структурированных электронных медицинских документов и сведений, в том числе неструктурированных, передача которых предполагается в ходе информационного взаимодействия, алгоритмов расчета показателей единой системы, в том числе ее подсистем, не менее чем за 3 месяца до начала взаимодействия, предоставление тестового доступа оператору государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации к подсистемам единой системы, в том числе для отработки ошибок при передаче данных, не менее чем за 2 месяца до начала взаимодействия, доступ субъектов Российской Федерации к данным регистров единой системы посредством использования интеграционных сервисов.

Кроме того, пункт 16 Положения о единой системе устанавливает, что 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 (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 и муниципальных 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 Положением о единой системе.

Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2020 г. № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов».

Таким образом, проектом постановления не предусмотрено расширение состава предоставляемых данных и(или) возложение новых обязанностей на медицинские организации и уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации.

Издание проекта постановления не требует проведения анализа правоприменительной практики, обусловившей необходимость изменения правового регулирования.

Реализация проекта постановления не повлечет изменения финансовых обязательств государства и дополнительных расходов, покрываемых за счет средств федерального бюджета, а также не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Проект постановления содержит среднюю степень регулирующего воздействия.

В соответствии с Правилами проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – Правила), проект постановления с 8 сентября 2023 г. размещен на Едином портале раскрытия информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в целях проведения его публичного обсуждения и независимой антикоррупционной экспертизы по адресу: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=141658>.

Проект постановления содержит положения, изменяющие ранее предусмотренные законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами обязанности, запреты ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их установлению, и (или) положения, приводящие к возникновению ранее не предусмотренных законодательством Российской Федерации

Федерации и иными нормативными правовыми актами расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности (пункт 6 Правил).

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Наступление негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не прогнозируется.

Предлагаемые проектом постановления решения не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Финансовый отдел
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
Вр-3059288

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц с отдельными
заболеваниями и (или) состояниями и о внесении изменений в некоторые акты
Правительства Российской Федерации»

Принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее – проект постановления) не окажет влияния на доходы или расходы федерального бюджета, а также иных бюджетов бюджетной системы Российской Федерации и бюджетов государственных внебюджетных фондов Российской Федерации.

Федеральным законом от 5 декабря 2022 г. № 466-ФЗ «О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов» на реализацию мероприятий по созданию национальной цифровой платформы «Здоровье» Министерству здравоохранения Российской Федерации предусмотрены средства федерального бюджета в 2023 г. в объеме 1 966 500,00 тыс. рублей в рамках федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» национального проекта «Здравоохранение», входящего в состав государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

В соответствии с ведомственной программой цифровой трансформации Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2023 год и плановый период 2024 и 2025 годов ресурсное обеспечение соответствующих мероприятий по информатизации составляет:

1. Развитие объекта учета Вертикально интегрированные медицинские информационные системы (КБК 056 0909 01 2 N7 24900 246):

2023 год – 251 275,00 тыс. рублей;

2024 год – 33 500,00 тыс. рублей;

2025 год – 0,00 тыс. рублей.

2. Эксплуатация объекта учета Вертикально интегрированные медицинские информационные системы (КБК 056 0909 01 2 N7 24900 246):

2023 год – 0,00 тыс. рублей;

2024 год – 150 000,00 тыс. рублей;

2025 год – 0,00 тыс. рублей.