

## 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»

на 31-З/1998-с3 от 07.09.2023

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 – Регистр, Правила ведения Регистра, проект постановления) 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 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 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). Полномочиями по созданию, развитию и эксплуатации Единой системы, в том числе обеспечивающей ведение федеральных регистров, наделено Министерство здравоохранения Российской Федерации<sup>1</sup>.

К функционалу Единой системы в соответствии с Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 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

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

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 страхования<sup>2</sup>).

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.

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.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации, и не окажет влияние на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

---

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

В проекте постановления отсутствуют требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.

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 07.09.2020 № 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.

Принятие проекта постановления не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства 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.