Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

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

МОСКВА

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

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

1. Утвердить прилагаемые:

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

изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

1. Министерству здравоохранения Российской Федерации обеспечить ведение Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями   
   и (или) состояниями.
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г.   
   и действует 6 лет со дня его вступления в силу, за исключением пункта 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утверждаемых настоящим постановлением, который действует до 1 сентября 2028 г.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Правительства Российской Федерации | М. Мишустин |

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_\_\_

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

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения Федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями и (или) состояниями (далее – Регистр)   
   для учета информации о лицах с отдельными заболеваниями и (или) состояниями (далее – пациенты), цели ведения Регистра, состав информации, размещаемой   
   в Регистре, состав участников информационного взаимодействия.
2. Ведение Регистра осуществляется в целях:
3. информационного обеспечения деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, медицинских организаций;
4. поддержки принятия управленческих решений и управления ресурсами системы здравоохранения;
5. 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.
6. 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.
7. Регистр обеспечивает:
8. обобщение, систематизацию и анализ информации о пациентах, в том числе для применения систем поддержки принятия врачебных решений;
9. соблюдение преемственности в оказании медицинской помощи, включая профилактику, диагностику, лечение и медицинскую реабилитацию;
10. 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;
11. 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;
12. сбор информации для формирования индивидуальной   
    маршрутизации пациентов и индивидуальных планов диагностики, лечения   
    и медицинской реабилитации;
13. 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;
14. организацию информационного взаимодействия участников, указанных   
    в пункте 8 настоящих Правил;
15. формирование официальной статистической информации.
16. Ведение Регистра осуществляется оператором Единой   
    системы – Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – оператор Регистра).
17. Оператор Регистра обеспечивает:
18. ведение Регистра с учетом требований Федерального закона   
    от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях   
    и о защите информации», а также в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;
19. функционирование Регистра, включая работоспособность программных   
    и технических средств;
20. эксплуатацию и развитие Регистра, в том числе в части сопровождения технического и программного обеспечения;
21. прием, хранение и предоставление данных, а также проверку   
    размещаемых сведений;
22. целостность и доступность данных Регистра для участников информационного взаимодействия;
23. защиту информации, создаваемой и обрабатываемой в рамках функционирования Регистра, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации;
24. 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;
25. координацию предоставления информации в Регистр   
    поставщиками информации;
26. предоставление доступа к Регистру с разграничением соответствующих прав доступа;
27. методическую поддержку по вопросам технического использования   
    и информационного наполнения Регистра.

7. Регистр содержит следующие сведения о пациентах:

* 1. Общие сведения
  2. Страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии);
  3. Полис обязательного медицинского страхования (при наличии);
  4. Данные документа, удостоверяющего личность;
  5. Данные свидетельства о рождении (для лиц, не достигших 14 летнего возраста);
  6. Инвалидность (при наличии);
  7. Место работы и (или) образовательной организации (при наличии);
  8. Наличие согласия пациента, выраженного с использованием федеральной государственной информационной системы "единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (далее – ЕСИА), на получение в личном кабинете в федеральной государственной информационной системе «единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – единый портал) доступа к медицинской документации в форме электронных документов;
  9. Сведения о заболеваниях и (или) состояниях и об оказанной медицинской помощи с учетом клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи;
  10. Сведения об обеспечении лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания (включая сведения о назначении и отпуске);
  11. Сведения о медицинских организациях (их структурных подразделениях), в которых оказывается медицинская помощь пациентам;
  12. Сведения о медицинских работниках, оказывающих медицинскую помощь, в том числе осуществляющих диспансерное наблюдение;
  13. Сведения по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента, в том числе с использованием медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных.
  14. Номер записи в федеральном регистре сведений о населении физического лица;
  15. 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.

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

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

1. 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.
2. Участниками информационного взаимодействия являются:
3. оператор Регистра;
4. поставщики информации;
5. пользователи информации.
6. Поставщиками информации являются:
7. Министерство здравоохранения Российской Федерации;
8. 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;

1. оператор федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов;
2. Федеральный фонд обязательного медицинского страхования;
3. Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации;
4. уполномоченные исполнительные органы субъекта   
   Российской Федерации;
5. медицинские организации;
6. фармацевтические организации;
7. 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).
8. Поставщики информации обеспечивают:
9. предоставление информации в Регистр согласно приложению № 1   
   к настоящим Правилам;
10. актуальность и достоверность предоставляемой информации;
11. работоспособность собственных программно-аппаратных средств, используемых при информационном взаимодействии с Регистром;
12. предоставление оператору Регистра предложений по развитию Регистра;
13. выполнение установленных нормативными правовыми   
    актами Российской Федерации требований по защите информации   
    в информационных системах.
14. Пользователями информации являются:
15. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
16. Федеральное медико-биологическое агентство;
17. Федеральные органы исполнительной власти и федеральные государственные органы, в которых федеральным законом предусмотрена военная   
    и приравненная к ней служба;
18. Министерство внутренних дел Российской Федерации;
19. Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации – в части сведений, необходимых для осуществления полномочий оператора государственных информационных систем;
20. Федеральная служба государственной статистики;
21. Федеральная служба исполнения наказаний;
22. Федеральный фонд обязательного медицинского страхования   
    и территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации;
23. Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации;
24. уполномоченные исполнительные органы субъектов   
    Российской Федерации;
25. медицинские организации;
26. фармацевтические организации;
27. граждане, в том числе зарегистрированные в ЕСИА и выразившие согласие на получение сведений о себе из Регистра посредством Единого портала;
28. Регистр взаимодействует со следующими информационными системами и подсистемами:
29. подсистемами Единой системы, указанными в пункте 4   
    Положения о единой государственной информационной системе   
    в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства   
    Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140, информационными ресурсами Министерства здравоохранения Российской Федерации;
30. единой системой межведомственного электронного взаимодействия;
31. ЕСИА;
32. федеральной государственной информационной системой   
    «Единая система нормативной справочной информации»;
33. федеральной государственной информационной системой ведения Единого федерального информационного регистра, содержащего сведения   
    о населении Российской Федерации;
34. государственной информационной системой в сфере обязательного медицинского страхования;
35. государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации;
36. медицинскими информационными системами медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;
37. 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;
38. информационные системы Федеральной службы государственной статистики;
39. Единым порталом.
40. Информация, содержащаяся в Регистре, подлежит защите в соответствии   
    с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации о персональных данных и положениями законодательства   
    о врачебной тайне.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 2023 г. №

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

* + 1. В подпункте «в» пункта 13 Правил ведения федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания   
       за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства   
       Российской Федерации от 12 октября 2020 г. № 1656, слова «нозологиям   
       и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» заменить словами «заболеваниям и состояниям, категориям лиц, мониторинга организации оказания   
       специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи   
       и санаторно-курортного лечения».
    2. В Положении о единой государственной информационной системе   
       в сфере здравоохранения, утвержденном постановлением Правительства   
       Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 8, ст. 1152; № 50, ст. 8914):
       1. подпункт «г» пункта 3 после слов «статьями 531, 681» дополнить словами «и созданных в соответствии с частью 41 статьи 911»;
       2. 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;»;

* + - 1. в подпункте «в» пункта 14 слово «нозологиям» заменить словами «заболеваниям и (или) состояниям, категориям лиц»;
      2. 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.»;

* + - 1. 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.»;

* + - 1. 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»;
      2. в приложении № 1 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения:

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

наименование раздела VI изложить в следующей редакции:

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

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

в пункте 51:

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

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

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

дополнить строку третью второго столбца новым абзацем   
следующего содержания:

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

* + - 1. в приложении № 2 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения:

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

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

наименование раздела VI изложить в следующей редакции:

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

в пункте 24:

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

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

дополнить новыми строками следующего содержания:

«

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, территориальные фонды обязательного медицинского 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 | 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 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 |

»;

в пункте 27:

дополнить новой строкой следующего содержания:

«

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

»;

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

в пункте 45:

строку третью изложить в следующей редакции:

«

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | федеральные органы исполнительной власти, в том числе в ведении которых находятся медицинские и фармацевтические организации – в части информации о подведомственных медицинских и фармацевтических организациях, а также иных сведений, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации | государственные информационные системы, предназначенные для использования федеральными органами исполнительной власти, – в части сведений о пациентах медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, иные информационные системы |

»;

дополнить новыми строками следующего содержания:

«

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

».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_