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» |

».

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