



31-0/3015257-133

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

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

Заявителю

№ _____
На № _____ от _____

Уважаемый заявитель!

Департамент экономики и цифровой трансформации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрел Ваши обращения по вопросам разъяснения отдельных положений постановления Правительства Российской Федерации от 31.05.2025 № 822 «Об утверждении Правил ведения федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями» (далее – Постановление № 822, Правила, Регистр), и сообщает следующее.

О ведении федеральных информационных ресурсов в сфере здравоохранения

В соответствии с частью 1 статьи 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный 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).

Согласно положениям пункта 1 части 3 и частей 4 и 4.1 статьи 91.1 Федерального закона № 323-ФЗ Единая система включает в себя сведения и обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44, частью 1 статьи 44.1 Федерального закона № 323-ФЗ, и федеральных реестров, предусмотренных частью 1 статьи 53.1 и частью 1 статьи 68.1 Федерального закона № 323-ФЗ, а также иных федеральных регистров лиц с отдельными заболеваниями или регистров иных категорий лиц в случаях и в порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации (далее – федеральные информационные ресурсы).

Таким образом, помимо Регистра, ведение которого в соответствии с Постановлением № 822 осуществляется с 01.03.2026, посредством Единой системы осуществляется ведение ряда иных федеральных информационных ресурсов в соответствии с законодательством и ранее изданными нормативными

правовыми актами Правительства Российской Федерации. К таким федеральным информационным ресурсам относятся в том числе:

1) Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека и Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом (постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2017 № 426);

2) Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (постановление Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403);

3) Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Пауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416);

4) Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 12.10.2020 № 1656);

5) Федеральный регистр лиц с вирусными гепатитами (постановление Правительства Российской Федерации от 11.12.2023 № 2111).

Указанные федеральные информационные ресурсы включают в себя в том числе сведения персонифицированного учета в сфере здравоохранения, включая сведения о диагнозах, результатах диагностики, сведения о назначенном и проведенном лечении.

Ведение таких федеральных информационных ресурсов осуществляется в целях поддержки принятия управленческих решений и управления ресурсами системы здравоохранения, взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения в части сведений о пациентах для медицинских организаций при оказании медицинской помощи, поддержки организации обеспечения пациентов лекарственными препаратами, организации статистического наблюдения в сфере здравоохранения и формирования сводной аналитической информации по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи.

Таким образом, ведение различных федеральных информационных ресурсов осуществляется на протяжении длительного периода времени (начиная с 2012 года) и продемонстрировало эффективность как способ повышения качества и доступности медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение. Минздравом России обеспечивается безопасность и конфиденциальность информации, включаемой в такие федеральные информационные ресурсы. Разработка и утверждение Правил, ввод в эксплуатацию Регистра является не экспериментом, а последовательным и отработанным этапом, направленным на обеспечение достижения целей

и исполнения задач документов стратегического планирования Российской Федерации, к которым относятся:

1) Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная Указом Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 (в частности, в целях обеспечения создания единого цифрового контура в здравоохранении на основе Единой системы, предусматривающего в том числе развитие Единой системы, обеспечивающей взаимосвязь процессов организации оказания медицинской помощи и управления ресурсами здравоохранения);

2) Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» (в частности, в целях обеспечения создания и запуска к 2030 году цифровой платформы, способствующей формированию, поддержанию и сохранению здоровья человека на протяжении всей его жизни, на базе принципа управления на основе данных);

3) Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 (в частности, в целях обеспечения продолжения внедрения пациент-ориентированных подходов в организации и оказании медицинской помощи);

4) Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения, утвержденное распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 № 959-р (в частности, в целях обеспечения внедрения управления отраслью на основе первичных данных и обеспечения перехода системы здравоохранения на документооборот в сфере охраны здоровья в форме электронных медицинских документов).

О правовых основаниях обработки персональных данных в федеральных информационных ресурсах и в Регистре

Полномочия Минздрава России на ведение федеральных информационных ресурсов, в том числе на обработку специальных категорий персональных данных (обработку сведений, составляющих врачебную тайну) без согласия пациента или его законного представителя, установлены совокупностью следующих положений законодательства Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 3 статьи 3 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее – Федеральный закон № 152-ФЗ) обработкой персональных данных является любое действие (операция) или совокупность действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных.

Положениями части 2 статьи 10 Федеральный закон № 152-ФЗ определен перечень случаев, когда допускается обработка специальных категорий персональных данных, касающихся расовой, национальной принадлежности, политических взглядов, религиозных или философских убеждений, состояния здоровья, включающий, помимо прочего, случаи обработки персональных данных в

медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну.

В соответствии со статьей 9 Федерального закона № 152-ФЗ субъект персональных данных принимает решение о предоставлении его персональных данных и дает согласие на их обработку свободно, своей волей и в своем интересе. Согласие на обработку персональных данных должно быть конкретным, предметным, информированным, сознательным и однозначным. Согласие на обработку персональных данных может быть отозвано субъектом персональных данных. Вместе с тем, в случае отзыва субъектом персональных данных согласия на обработку персональных данных оператор вправе продолжить обработку персональных данных без согласия субъекта персональных данных при наличии оснований, указанных в пунктах 2-11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 Федерального закона № 152-ФЗ (далее – основания). При этом, обязанность предоставить доказательство наличия таких оснований (если оператор решает продолжить обработку персональных данных) в соответствии с частью 3 статьи 9 Федерального закона № 152-ФЗ возлагается на оператора. Учитывая изложенное, отмечаем, что среди определенных Федеральным законом № 152-ФЗ оснований, в частности, обработка специальных категорий персональных данных допускается в случае, если она осуществляется в медикопрофилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну (пункт 4 части 2 статьи 10 Федерального закона № 152-ФЗ). Таким образом, учитывая специфику правоотношений сторон, предметом которых является оказание медицинских услуг, а также субъектный состав правоотношений, в котором оператором выступает медицинская организация, обязанная в силу закона осуществлять обработку персональных данных пациента, отмечаем, что уничтожение, оспаривание, изъятие и аннулирование сведений из баз данных медицинских организаций законодательством Российской Федерации не предусмотрено, в связи с чем, уничтожение персональных данных, даже в случае принятия решения отозвать согласие на обработку персональных данных гражданином, не может быть осуществлено. Конституционность положения пункта 4 части 2 статьи 10 Федерального закона № 152-ФЗ оспаривалась в Конституционном Суде Российской Федерации и по результатам рассмотрения вопроса о принятии жалобы к рассмотрению было установлено, что оспариваемое законоположение позволяет хранить информацию о состоянии здоровья граждан исключительно в целях реализации их права на охрану здоровья и медицинскую помощь, при этом конфиденциальность персональных данных обеспечивается врачебной тайной, а потому оно не может рассматриваться как нарушающее конституционные права заявителя в указанном им аспекте (определение Конституционного Суда Российской Федерации от 16.07.2013 № 1176-О).

Положениями части 4 статьи 13 Федерального закона № 323-ФЗ определен перечень правовых оснований для предоставления (разглашения) сведений,

составляющих врачебную тайну, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, включающий, помимо прочего:

обмен информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных;

осуществление контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ.

Таким образом, Правила в полной мере соответствуют законодательству Российской Федерации в области персональных данных и законодательству Российской Федерации в сфере охраны здоровья в части соблюдения врачебной тайны.

Отдельно отмечается, что Правила сами по себе не устанавливают новых правовых оснований для сбора и обработки персональных данных, в том числе сведений о состоянии здоровья, пациентов. Сбор, обработка, хранение и обмен такими данными и ранее осуществлялись посредством медицинских информационных систем, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и Единой системы, в том числе федеральными информационными ресурсами.

Об оценке регулирующего воздействия Правил и независимой антикоррупционной экспертизе

При разработке постановления № 822 (далее – проект постановления) в целях оценки регулирующего воздействия, раскрытия информации о подготовке проекта нормативного правового акта, а также проведения независимой антикоррупционной экспертизы, в соответствии с Правилами проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.12.2012 г. № 1318, и Правилами проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96, проект постановления размещался для обсуждения на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», созданном для размещения информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения «<https://regulation.gov.ru>» (далее – официальный сайт).

Обсуждение в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия проходило в период с 08.09.2023 по 28.09.2023 (ID проекта на официальном сайте 02/07/09-23/00141658), независимая антикоррупционная экспертиза – в период с 08.09.2023 по 22.09.2023. Заключение об оценке регулирующего воздействия размещено на официальном сайте 09.11.2023.

Сводка предложений по итогам размещения текста проекта о подготовке нормативного правового акта размещена на официальном сайте в установленные сроки и включает комментарии разработчика проекта нормативного правового акта по всем поступившим в рамках общественного обсуждения предложениям и замечаниям.

Таким образом, при разработке постановления № 822 обеспечено раскрытие информации о подготовке проекта нормативного правового акта в установленном порядке.

В отношении проекта постановления Минюстом России проводилась правовая и антикоррупционная экспертизы, по результатам которой установлено, что в проекте постановления коррупциогенные факторы не выявлены, проект постановления соответствует актам более высокой юридической силы, не содержит внутренних противоречий и пробелов в правовом регулировании, а вводимое им регулирование отвечает требованиям правовой определенности и системности. (письмо от 26 декабря 2023 г. № 14/151815-ВВ).

Стоит отметить, что проект постановления согласован в полном составе Рабочей группой в сфере здравоохранения при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы далее – Рабочая группа) (протокол заседания Рабочей группы от 15 ноября 2023 г. № 216).

По итогам рассмотрения актуальной редакции проекта постановления Рабочая группа сообщила, что повторного рассмотрения проекта постановления не требуется (письмо Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации от 17 января 2024 г. № 01-04/00277).

О безопасности информации в федеральных информационных ресурсах и в Регистре

Защита информации, содержащейся в федеральных информационных ресурсах и в Единой системе, обеспечивается Минздравом России посредством применения организационных и технических мер защиты информации, а также осуществления контроля за эксплуатацией федеральных информационных ресурсов и Единой системы. В целях защиты информации, содержащейся в федеральных информационных ресурсах и Единой системе, Минздрав России в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации обеспечивает:

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

незамедлительное обнаружение фактов несанкционированного доступа к информации;

недопущение несанкционированного воздействия, нарушающего функционирование технических и программных средств обработки информации;

возможность незамедлительного выявления фактов модификации, уничтожения или блокирования информации вследствие несанкционированного доступа и восстановления такой информации;

осуществление непрерывного контроля за уровнем защищенности информации;

обнаружение, предупреждение и ликвидацию последствий компьютерных атак и реагирования на компьютерные инциденты с целью взаимодействия с Национальным координационным центром по компьютерным инцидентам в рамках государственной системы обнаружения, предупреждения и ликвидации

последствий компьютерных атак на информационные ресурсы Российской Федерации.

В частности, защита информации, содержащейся в федеральных информационных ресурсах и Единой системе, осуществляется с учетом следующего: в соответствии с приказом ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17 и постановлением Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119 Единая система классифицирована как государственная информационная система первого класса защищенности (К1), в которой обрабатываются персональные данные второго уровня защищенности (УЗ 2);

в соответствии с Федеральным законом от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации» для Единой системы установлена вторая категория значимости объекта критической информационной инфраструктуры;

Единая система аттестована на соответствие требованиям по защите информации (Аттестат № Л024-00107-00/00582586.01288.2025 от 27.05.2025);

для Единой системы установлены требования о запрете использования средств защиты информации странами происхождения которых являются иностранные государства.

Многолетняя практика эксплуатации Единой системы и федеральных информационных ресурсов без фактов несанкционированного доступа к информации и без компьютерных инцидентов подтверждает результативность и эффективность применяемых организационных и технических мер защиты информации.

О конфиденциальности информации в Регистре

Пунктом 20 Правил предусмотрен строго ограниченный перечень **пользователей информации**, содержащейся в Регистре, с указанием на объем доступных каждому такому пользователю сведений.

В число указанных пользователей входят:

1) Министерство здравоохранения Российской Федерации (в объеме сведений, необходимых для осуществления возложенных полномочий, **с доступом к агрегированному и деперсонифицированному данным, то есть, не включающим персональные данные**);

2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (в объеме сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в установленной сфере деятельности);

3) Министерство внутренних дел Российской Федерации (в объеме сведений, передача которых регулируется законодательством Российской Федерации, а также в объеме сведений, необходимых для осуществления возложенных полномочий, **с доступом к агрегированному и деперсонифицированному данным**);

4) иные федеральные органы исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации (в объеме сведений, необходимых для осуществления возложенных полномочий, **с доступом к агрегированному и деперсонифицированному данным**);

5) Федеральная служба государственной статистики (**в части сводной статистической и аналитической отчетности, без персональных данных**);

б) уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации (в объеме сведений, необходимых для осуществления возложенных полномочий, **с доступом к агрегированным и деперсонифицированным данным**);

7) медицинские организации;

8) фармацевтические организации (**с согласия пациента при обращении пациента в фармацевтическую организацию** в части информации о пациенте о назначенном ему лекарственном препарате, медицинском изделии и (или) специализированном продукте лечебного питания по представленному рецепту (в том числе в форме электронного документа) и документальному подтверждению периода действия такого рецепта).

Из приведенных положений пункта 20 Правил следует, что Минздрав России, иные федеральные органы исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации, уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации, а также Федеральная служба государственной статистики, **будут иметь доступ исключительно к агрегированным и деперсонифицированным данным, то есть не содержащим никаких персональных данных конкретного пациента (статистика, обобщенная аналитика, отчетность и т.п.)**.

Состав сведений, которые подлежат обезличиванию (деперсонификации), определен статьей 94 Федерального закона № 323-ФЗ. Приказом Минздрава России от 20.03.2025 № 139н утвержден Порядок обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (далее – Порядок), который применяется в отношении обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, обрабатываемых в подсистеме «Федеральная интегрированная электронная медицинская карта» единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, состав которых определен пунктом 3 Порядка. В соответствии с пунктом 2 Порядка обезличивание сведений осуществляется с целью защиты сведений от несанкционированного использования с одновременным сохранением возможности их дальнейшей обработки. В случае выявления фактов неполноты и (или) недостоверности представленных в единую систему сведений, такие сведения автоматически возвращаются поставщику информации в единую систему для устранения неполноты и (или) недостоверности сведений, повторного формирования и представления сведений в единую систему (пункт 8 Порядка).

В соответствии с положениями статьи 87 Федерального закона № 323-ФЗ федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения), осуществляется федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности, предметом которого является соблюдение медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), государственными внебюджетными фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность,

и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, обязательных требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья, в том числе прав граждан в сфере охраны здоровья, порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. **Осуществление государственного контроля (надзора) не предполагает неограниченного доступа контролирующего органа (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) к федеральным информационным ресурсам, в том числе к Регистру – получение доступа может осуществляться строго в рамках мероприятий, с ограничениями и в пределах, определенных Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048.**

Фармацевтические организации могут получать доступ к информации Регистра исключительно с согласия пациента при обращении пациента в фармацевтическую организацию в части информации о назначенном пациенте лекарственном препарате, медицинском изделии и (или) специализированном продукте лечебного питания по представленному рецепту (в том числе в форме электронного документа) и документальному подтверждению периода действия такого рецепта. **Иных сведений, в том числе сведений о диагнозе пациента, фармацевтические организации получить не смогут.**

Медицинские организации будут иметь полный доступ к сведениям конкретного пациента, включенного в Регистр, включая персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну, в отношении тех пациентов, которым эта медицинская организация оказывает медицинскую помощь. Получение такой информации медицинскими организациями необходимо для оказания пациенту медицинской помощи с учетом необходимости преемственности и полного анамнеза такого пациента и соответствует положениям статьи 10 Закона № 152-ФЗ и статьи 13 Федерального закона № 323-ФЗ, поскольку обработка персональных данных осуществляется в целях оказания медицинской помощи лицами, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну. Необходимо отметить, что оказание медицинской помощи пациенту может происходить в разных медицинских организациях, в том числе находящихся на территории разных субъектов Российской Федерации, а так же в медицинских организациях разной подчиненности (муниципальные, государственные медицинские организации субъекта Российской Федерации, федеральные медицинские организации, включающие в себя ведущие медицинские Национальные медицинские исследовательские центры, Государственные научные центры, Научно-исследовательские институты и т.п.), что в рамках Регистра позволит медицинской организации и ее медицинским работникам, обязанным

сохранять врачебную тайну, получить информацию о диагностике, лечении и о медицинской помощи в целом конкретного пациента даже в том случае, если он получал медицинскую помощь в разных медицинских организациях.

Реализация централизованного и общедофедерального обмена медицинской информацией о пациенте между медицинскими организациями, в которых пациенту оказывают или оказывали медицинскую помощь, в том числе расположенных на территории разных субъектов Российской Федерации, разных форм подчиненности, укрепит принципы преемственности, в том числе за счет «бесшовности» обмена данными между медицинскими организациями и улучшит условия для оказания качественной медицинской помощи и своевременности принятия врачебных решений, минимизирует число отсрочек и задержек, связанных с необходимостью реализации запросов медицинскими организациями на получение ретроспективных медицинских данных, позволит минимизировать объем медицинской информации, которую необходимо хранить пациенту при себе, в том числе на бумажных носителях, и самостоятельно предоставлять медицинским работникам при обращении в различные медицинские организации.

Фрагментированность и неполнота медицинского анамнеза, доступного медицинскому работнику, способны повлечь снижение качества оказания медицинской помощи и дополнительные риски, связанные с осуществлением определенных медицинских вмешательств и назначением лекарственных препаратов, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания. Применение Регистра позволит снизить указанные риски, обеспечив сбор, обработку, хранение и предоставление медицинским организациям значимых сведений о пациентах (медицинского анамнеза), что повысит качество оказания медицинской помощи.

Министерство внутренних дел Российской Федерации (органы внутренних дел) в соответствии с положениями частей 4 и 5 статьи 30 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (далее – Закон № 3185-1) участвуют в пределах своей компетенции в наблюдении за лицами, страдающими хроническими и затяжными психическими расстройствами с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, в отношении которых установлено диспансерное наблюдение в связи со склонностью таких лиц к совершению общественно опасных действий, в целях предупреждения совершения такими лицами преступлений и административных правонарушений, и имеют право на получение сведений о таких лицах. Предоставление Министерству внутренних дел (органам внутренних дел) сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя в части лиц, страдающих хроническими и затяжными психическими расстройствами, имеющих склонность к совершению общественно опасных действий в целях предупреждения совершения такими лицами преступлений и административных правонарушений допускается пунктом 3 части 4 статьи 13 Федерального закона № 323-ФЗ.

С учетом вышеизложенного отмечается, что положениями Правил предусмотрено строгое разграничение состава сведений, доступных каждому пользователю информации Регистра. Ни один пользователь

из определенных Правилами, включая Минздрав России, не имеет полного и неограниченного доступа к сведениям, содержащимся в Регистре.

Законодательством Российской Федерации и Правилами не предусмотрено предоставления доступа иным, прямо не определённым Правилами лицам. **Работодатели, кредитные организации, страховые компании, операторы цифровых платформ и иные лица или организации не вправе получать доступ к сведениям Регистра.**

В соответствии с пунктом 15 Правил предоставление пользователям (исключительно из числа указанных в пункте 20 Правил) доступ к Регистру осуществляется:

посредством 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» (ЕСИА);

с определением объема представляемой информации о пациентах оператором Регистра на основе принципов обеспечения достоверности, актуальности, целостности и полноты представляемой и получаемой информации о пациентах, а также конфиденциальности информации о пациентах, доступ к которой ограничен в соответствии с положениями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, о персональных данных и статьи 13 Федерального закона № 323-ФЗ, в том числе с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

После прохождения указанных процедур идентификации пользователя Регистра должностное лицо получает доступ не ко всей совокупности сведений Регистра, а лишь к тем сведениям, которые доступны ему в соответствии с его должностными обязанностями и четко определенными правами доступа. В случае если доступ в Регистр осуществляется **медицинским работником** с соответствующей ролевой моделью Регистра, то **доступ к персональным данным пациента возможен только при условии идентификации медицинского работника не только в ЕСИА, но и в Федеральном регистре медицинских и фармацевтических работников (ФРМР), Федеральном реестре медицинских и фармацевтических организаций (ФРМО), являющихся компонентами Единой системы.** Таким образом, доступ к персональным и медицинским данным пациента в Регистре присутствует только у лиц, профессионально занимающихся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации **сохранять врачебную тайну (врачи).**

В отношении действий должностных лиц организаций - пользователей информации Регистра, включая такие действия, как получение доступа к информации о пациенте и внесение изменений в информацию о пациенте, техническими средствами Регистра осуществляется их фиксация, то есть запись и хранение сведений о пользователе, действии и времени совершения действия.

Указанные меры **исключают риск неправомерного доступа и использования информации, содержащейся в Регистре.**

О сроках хранения сведений в Регистре

Положениями Правил не предусмотрено ограничение сроков хранения включенных в Регистре сведений. В частности, в соответствии с пунктом 9 Правил исключение записей из Регистра не предусмотрено.

Отсутствие ограничения сроков хранения информации обуславливается целями и задачами, а именно:

обеспечение информационного обмена между медицинскими организациями; финансово-экономическое планирование ресурсов для оказания медицинской помощи;

формирование сводной статистической и (или) аналитической отчетности, в том числе проведение оценки влияния показателей заболеваемости и деятельности медицинских организаций на изменение медико-демографических показателей.

Качество оказания медицинской помощи пациенту напрямую зависит от полноты медицинского анамнеза, доступного медицинскому работнику, в том числе от полноты информации о сопутствующих заболеваниях пациента, частоте и продолжительности возникновения заболеваний и (или) состояний, о назначенных лекарственных препаратах. Сведения о заболеваниях (состояниях) пациента имеют значение при оказании медицинской помощи **на протяжении всей жизни пациента и не утрачивают своей актуальности по истечении определенного времени.** В этой связи Правилами не ограничивается срок хранения таких сведений в Регистре.

Срок хранения данных в Регистре также имеет значение для повышения точности и качества финансово-экономического планирования ресурсов для оказания медицинской помощи, формирования сводной статистической и (или) аналитической отчетности, в том числе проведения оценки влияния показателей заболеваемости и деятельности медицинских организаций на изменение медико-демографических показателей.

Долгосрочный мониторинг и прогнозирование влияния управленческих решений в сфере охраны здоровья на показатели, расчёт которых обеспечивается Регистром на основании первичных данных, включаемых в Регистр, невозможен без обращения к данным предшествующих периодов. При этом, учитывая специфику сферы охраны здоровья, выражающуюся в отложенном на долгосрочный период эффекте принимаемых решений, ограничивать «глубину» доступных для анализа данных конкретным сроком представляется нецелесообразным.

Обеспечение доступности исторических данных о тех или иных показателях, связанных с заболеваниями (состояниями), сведения о которых включаются в Регистр, имеет значение для финансово-экономического планирования ресурсов в силу наличия долгосрочной динамики (цикличности) медико-демографических показателей. Учёт исторических данных позволит повысить точность финансово-экономического планирования ресурсов, что обеспечит долгосрочное повышение качества и доступности медицинской помощи, оказываемой в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

О диагнозах (состояниях) и сведениях о пациентах, которые подлежат включению в Регистр

Перечень диагнозов (состояний), сведения о пациентах с которыми подлежат включению в Регистр, определенный пунктом 8 Правил, составлен

с учетом влияния указанных заболеваний (состояний) на качество жизни и риски для здоровья пациентов, а также с учетом их влияния на медико-демографические показатели, необходимости финансово-экономического планирования ресурсов для оказания медицинской помощи. Перечень диагнозов (состояний) не пересекается с ранее созданными федеральными информационными ресурсами.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 8 Правил в него включаются **только пациенты с психическими расстройствами и расстройствами поведения** (коды по международной классификации болезней F01, F03-F99), **требующие диспансерного наблюдения. Таким образом, только лишь факт диагноза психического расстройства, расстройства поведения не является основанием для включения в Регистр.**

В соответствии с частью 1 статьи 27 Закона № 3185-1 диспансерное наблюдение может устанавливаться за лицом, страдающим хроническим и затяжным психическим расстройством с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, в том числе в связи со склонностью такого лица к совершению общественно опасных действий критерии наличия которой устанавливаются в порядке диспансерного наблюдения за лицом, страдающим хроническим и затяжным психическим расстройством с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями, утвержденном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в соответствии с частью 5 статьи 27 Закона № 3185-1.

Решение вопросов о необходимости установления диспансерного наблюдения и о его прекращении в соответствии с частью 2 статьи 27 Закона № 3185-1 принимается комиссией врачей-психиатров, назначенной руководителем медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в амбулаторных условиях, или комиссией врачей-психиатров, назначенной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения.

При этом согласно части 3 статьи 27 Закона № 3185-1 мотивированное решение комиссии врачей-психиатров оформляется записью в медицинской документации, и такое решение об установлении или прекращении диспансерного наблюдения может быть обжаловано в порядке, установленном разделом VI Закона № 3185-1.

Кроме того, в соответствии с частью 4 статьи 27 Закона № 3185-1 установленное ранее диспансерное наблюдение прекращается при выздоровлении или значительном и стойком улучшении психического состояния лица.

Порядок установления диспансерного наблюдения, группы (подгруппы) такого диспансерного наблюдения с указанием конкретных психических расстройств и их проявлений, при наличии которых целесообразна установка диспансерного наблюдения, определены Порядком № 453н и приложениями к нему.

Таким образом, специальное правовое регулирование, установленное Законом № 3185-1 и Порядком № 453н, не предполагает обязательной установки диспансерного наблюдения в случае установления диагноза психического расстройства и расстройств поведения (F01, F03 – F99). В случае отсутствия оснований для установления диспансерного наблюдения сведения о пациенте не подлежат включению в Регистр, как при первичных,

так и при повторных приемах (осмотрах, консультациях) врачом-психиатром. Включению в Регистр подлежат исключительно сведения о пациентах, в отношении которых комиссией врачей-психиатров, назначенной руководителем медицинской организации, оказывающей психиатрическую помощь в амбулаторных условиях, или комиссией врачей-психиатров, назначенной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения, принято решение о необходимости установления диспансерного наблюдения. Пациент (представитель пациента) в соответствии с законодательством Российской Федерации вправе обжаловать такое решение в порядке, установленном разделом VI Закона № 3185-1.

Составом информации о пациентах, размещаемой в Регистре, предусмотрено внесение в Регистр сведений **о снятии с диспансерного наблюдения**, в том числе сведений **о дате прекращения судом в отношении пациента принудительных мер медицинского характера** или принятия комиссией врачей-психиатров решения о прекращении диспансерного наблюдения за пациентом в отношении пациентов с психическими расстройствами и расстройствами поведения, требующими диспансерного наблюдения. При наличии соответствующих сведений в Регистр правовые основания для доступа органов внутренних дел к таким сведениям прекращают своё действие.

Таким образом, **факт снятия пациента с диспансерного наблюдения будет отражён в медицинской документации и в сведениях, содержащихся в Регистре.**

В отношении предусмотренных подпунктом «л» пункта 8 Правил ведения состояний, то есть беременности, родов и послеродового периода (O00 – O99), отмечается следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 52 Федерального закона № 323-ФЗ материнство в Российской Федерации охраняется и поощряется государством. Снижение материнской и младенческой смертности определено в качестве задачи органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в рамках обеспечения приоритета охраны здоровья детей в соответствии со статьей 7 Федерального закона № 323-ФЗ.

Граждане Российской Федерации, реализуя закрепленные Конституцией Российской Федерации и законодательством права на выбор места жительства и выбор медицинской организации, на протяжении жизни могут получать медицинскую помощь в различных медицинских организациях, относящимся к различным субъектам Российской Федерации, а также в федеральных медицинских организациях, **в том числе при последующих беременностях и других клинических ситуациях, для которых медицинским работникам важны сведения о беременности или многократных беременностях в прошлом.**

Обеспечение качества и доступности медицинской помощи женщине при беременности, родах, матери и ребенку в послеродовом периоде **требует доступа медицинских работников к полному медицинскому анамнезу матери, включая информацию о сопутствующих имеющихся и перенесенных заболеваниях и сведений об их лечении, которые могут повлиять на нормальный ход беременности и родов.**

Таким образом, включение в Регистр сведений о пациентах с состояниями, относимыми в соответствии с международной классификацией болезней 10-го пересмотра к беременности, родам и послеродовому периоду (O00 - O99), необходимо для обеспечения сбора и предоставления медицинским работникам наиболее полного медицинского анамнеза, **в том числе в части предшествующих беременности и родов**, вне зависимости от места и медицинской организации, где осуществляется оказание медицинской помощи матери и ребёнку. Включение таких сведений в Регистр призвано исключить риски, связанные с фрагментацией и неполнотой информации, доступной медицинскому работнику при принятии решения о медицинском вмешательстве и назначении лекарственных препаратов, вне зависимости от субъекта Российской Федерации и медицинской организации. Доступ к персональным данным пациентов с указанными состояниями **предоставляется медицинским работникам в целях оказания медицинской помощи и не может быть получен иными лицами, включая работодателей, кредитные и страховые организации и т.п.**

О доступе пациентов к Регистру и об исправлении ошибок

В соответствии с пунктом 4 Правил в Регистр в рамках внутреннего информационного взаимодействия подсистем Единой системы включаются сведения, поставляемые в Единую систему медицинскими организациями в соответствии с Положением № 140. Запись регистра в соответствии с пунктом 9 Правил формируется в случае выявления у пациента заболеваний и (или) состояний, указанных в пункте 8 Правил.

В соответствии с пунктом 15 Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов, утвержденного приказом Минздрава России от 07.09.2020 № 947н (далее – Порядок № 947н), отдельные электронные медицинские документы направляются на регистрацию в Федеральном реестре электронных медицинских документов Единой системы. **Информационное наполнение Регистра, который тоже является компонентом Единой системы, осуществляется преимущественно посредством извлечения необходимых сведений из медицинской документации в форме электронных документов.**

Электронный медицинский документ в соответствии с пунктами 5 и 9 Порядка № 947н формируется медицинским работником с использованием информационной системы в сфере здравоохранения (часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ) либо иной информационной системы (часть 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ), подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника, сформировавшего документ и в соответствии с разделом IV Порядка № 947н направляется на регистрацию в Федеральный реестр электронных медицинских документов Единой системы в течение одного рабочего дня со дня его формирования в целях подтверждения факта формирования электронного медицинского документа, наличия достоверной информации о дате и времени его регистрации, отсутствия изменений в нем на протяжении всего срока хранения с момента регистрации сведений об электронном медицинском документе.

Пунктом 17 Порядка № 947н также предусмотрено, что в случае внесения исправлений в электронный медицинский документ создается **новая версия электронного медицинского документа**, подписанного электронной

подписью, которая подлежит регистрации в Федеральном реестре электронных медицинских документов Единой системы как новая версия электронного медицинского документа. Таким образом, в случае необходимости внесения изменений в медицинскую документацию пациента, ведение которой осуществляется посредством электронных медицинских документов, **медицинским работником формируется и подписывается электронный медицинский документ, содержащий уточненные сведения о состоянии здоровья пациента, которые в том числе включаются в Регистр в рамках внутреннего информационного взаимодействия подсистем Единой системы.**

Право пациентов на доступ к медицинской документации установлено положениями статьи 22 Федерального закона № 323-ФЗ. Согласно части 1 указанной статьи каждый имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи.

В соответствии с положениями частей 4 и 5 статьи 22 Федерального закона № 323-ФЗ пациент либо его законный представитель имеют право:

непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, в том числе с медицинской документацией, ведение которой осуществляется в форме электронных документов, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов, в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минздрава России от 12.11.2021 № 1050н «Об утверждении порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента»;

по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов, в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них».

Также поясняем, что **услуга по предоставлению доступа к электронным медицинским документам включена в перечень услуг в сфере здравоохранения**, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 2521-р в соответствии с частью 5 статьи 91.1 Федерального закона № 323-ФЗ.

Таким образом, пациенты могут ознакомиться со своими электронными медицинскими документами с использованием личного кабинета на едином портале государственных и муниципальных услуг в постоянно совершенствующемся разделе «Медицинские документы». Состав сведений, включаемых в Регистр, основан на указанных электронных медицинских документах.

Непосредственно порядок внесения изменений в медицинскую документацию пациента по запросу пациента либо его законного представителя законодательством

Российской Федерации не установлен. В случае наличия у пациента либо его законного представителя оснований предполагать неверные сведения в медицинской документации пациента, в том числе в результате ознакомления с медицинской документацией, **пациент вправе обратиться по данному вопросу в медицинскую организацию, сформировавшую медицинскую документацию, при необходимости - к уполномоченным лицам страховой медицинской организации, осуществляющим защиту прав и законных интересов застрахованных лиц, и в органы исполнительной власти.**

Законодательством и подзаконными нормативными правовыми актами, включая Федеральный закон № 323-ФЗ и Правила, **не предусмотрено какое-либо ограничение прав и свобод человека в результате внесения сведений о пациенте в Регистр.** Правилами соблюдается прямой запрет на принятие на основании исключительно автоматизированной обработки персональных данных решений, порождающих юридические последствия в отношении субъекта персональных данных (пациента) или иным образом затрагивающих его права и законные интересы, установленный частью 1 статьи 16 Федерального закона № 152-ФЗ, кроме случаев, когда федеральными законами в соответствии с частью 2 статьи 16 Федерального закона № 152-ФЗ напрямую предусмотрена такая возможность.

Благодарим Вас за активную гражданскую позицию и внимание к вопросам охраны здоровья граждан.

Заместитель директора
Департамента экономики
и цифровой трансформации
здравоохранения

А.П. Серeda