



АДМИНИСТРАЦИЯ ПРЕЗИДЕНТА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**УПРАВЛЕНИЕ  
ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПО РАБОТЕ С ОБРАЩЕНИЯМИ ГРАЖДАН  
И ОРГАНИЗАЦИЙ**



ул. Ильинка, д. 23/16, Москва, Российская Федерация, 103132

« 18 » марта 20 26 г.



A13472

4

№ A26-14-A13472491

В целях рассмотрения Вашего обращения были запрошены необходимые документы и материалы.

На основании полученной информации сообщаем следующее.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2025 г. № 822 «Об утверждении Правил ведения федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями», утверждены Правила ведения федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями (далее соответственно – Постановление № 822, Правила ведения Регистра, Регистр).

В соответствии с частью 1 статьи 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) в целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – Единая система).

Согласно положениям пункта 1 части 3 и частей 4 и 4.1 статьи 91.1 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 Закона № 323-ФЗ, и федеральных реестров, предусмотренных частью 1 статьи 53.1 и частью 1 статьи 68.1 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 г., посредством Единой системы осуществляется ведение ряда иных федеральных информационных ресурсов в соответствии с законодательством и ранее изданными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации.

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.

Минздравом России обеспечивается безопасность и конфиденциальность информации, включаемой в такие федеральные информационные ресурсы. Разработка и утверждение Правил ведения Регистра, 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 г. № 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 г. № 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 г. № 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).

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 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее – 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 Закона № 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.

Среди определенных Федеральным законом № 152-ФЗ оснований, в частности, обработка специальных категорий персональных данных допускается в случае, если она осуществляется 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 (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 г. № 1176-О).

Положениями части 4 статьи 13 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.

Таким образом, Правила ведения Регистра 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 ведения Регистра 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.

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 г. № 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 г. по 28.09.2023 г., независимая антикоррупционная экспертиза – в период с 08.09.2023 г. по 22.09.2023 г. Заключение об оценке регулирующего воздействия размещено на официальном сайте 09.11.2023 г.

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 проекта постановления 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.

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).

По итогам рассмотрения актуальной редакции проекта постановления Рабочая группа сообщила, что повторного рассмотрения проекта постановления не требуется.

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.

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.

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

Из положений пункта 20 Правил ведения Регистра 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 от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

Приказом Минздрава России от 20.03.2025 г. № 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 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.

**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 г. № 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.

**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 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.**

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 г. № 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, страдающими 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 Закона № 323-ФЗ.

С учетом вышеизложенного отмечается, что положениями Правил ведения Регистра предусмотрено строгое разграничение состава сведений, доступных

каждому пользователю информации Регистра. **Ни один пользователь из определенных Правилами ведения Регистра, включая Минздрав России, не имеет полного и неограниченного доступа к сведениям, содержащимся в Регистре.**

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

Предоставление пользователям (исключительно из числа указанных в пункте 20 Правил ведения Регистра) доступ к Регистру осуществляется в соответствии с пунктом 15 Правил ведения Регистра.

После прохождения 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.

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

Отсутствие ограничения сроков хранения информации обуславливается целями и задачами ведения Регистра.

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 ведения Регистра 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, расчет 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.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 8 Правил ведения Регистра 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.

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 свое действие.

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

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

В соответствии с частью 1 статьи 52 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 Закона № 323-ФЗ.

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 ребенку. 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.**

В соответствии с пунктом 4 Правил ведения Регистра 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 ведения Регистра формируется в случае выявления у пациента заболеваний и (или) состояний, указанных в пункте 8 Правил ведения Регистра.

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 г. № 947н (далее – Порядок № 947н), отдельные электронные медицинские документы направляются на регистрацию в Федеральный реестр 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 Закона № 323-ФЗ) либо иной информационной системы (часть 5 статьи 91 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.

Право пациентов на доступ к медицинской документации установлено положениями статьи 22 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.

Положениями частей 4 и 5 статьи 22 Закона № 323-ФЗ установлены права, которыми обладает пациент либо его законный представитель.

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 г. № 2521-р в соответствии с частью 5 статьи 91.1 Закона № 323-ФЗ.

Таким образом, пациенты могут ознакомиться со своими с электронными

медицинскими документами с использованием личного кабинета на едином портале государственных и муниципальных услуг в постоянно совершенствующемся разделе «Медицинские документы».

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 Закон № 323-ФЗ и Правила ведения Регистра, не предусмотрено какое-либо ограничение прав и свобод человека в результате внесения сведений о пациенте в Регистр. Правилами ведения Регистра 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 Закона № 152-ФЗ, кроме случаев, когда федеральными законами в соответствии с частью 2 статьи 16 Закона № 152-ФЗ напрямую предусмотрена такая возможность».

Также поясняем, что в соответствии со статьей 110.6 Федерального конституционного закона от 21.07.1994 г. № 1-ФКЗ «О Конституционном Суде Российской Федерации», Президент Российской Федерации вправе направить в Конституционный Суд Российской Федерации запрос о проверке конституционности проектов федеральных конституционных законов и федеральных законов, а также законов, принятых в порядке, предусмотренном частями 2 и 3 статьи 107 и частью 2 статьи 108 Конституции Российской Федерации, до их подписания Президентом Российской Федерации и законов субъекта Российской Федерации до их обнародования высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации).

Обращаем Ваше внимание, что реализация указанного права по частному обращению гражданина законодательством Российской Федерации не предусмотрена.

Конституционный Суд Российской Федерации проверяет конституционность закона по жалобам граждан (ч.4 ст.125 Конституции Российской Федерации и п.3 ч.1 ст.3 Федерального конституционного закона от 21.07.1994 г. № 1-ФКЗ «О Конституционном Суде Российской Федерации»).

При этом жалоба гражданина в Конституционный Суд Российской Федерации должна соответствовать требованиям Федерального конституционного закона от 21.07.1994 г. № 1-ФКЗ «О Конституционном Суде Российской Федерации» (ст.ст.37–39, ст.96 и ст.97 Федерального конституционного закона от 21.07.1994 г. № 1-ФКЗ «О Конституционном Суде Российской Федерации»).

В том случае, если Вы полагаете, что в отношении Вас был применен какой-либо закон, который, по Вашему мнению, не соответствует Конституции Российской Федерации, Вы вправе самостоятельно подать жалобу непосредственно

в Конституционный Суд Российской Федерации.

Зам. начальника департамента  
письменных обращений граждан и  
организаций



Н.Павлов