

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2022 г.

№ _____

Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

Правительство Российской Федерации **постановляет:**

1. Утвердить прилагаемые Правила ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Федеральный регистр).

2. Установить, что:

Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России) осуществляет создание, ведение и развитие Федерального регистра;

ведение Федерального регистра обеспечивается единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения;

организации, осуществляющие работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток, типированию по локусам системы главного комплекса гистосовместимости (в составе лицензируемого вида деятельности по клинической лабораторной диагностике), в целях включения сведений о доноре в Федеральный регистр, обязаны вносить сведения в Федеральный регистр по перечню, утвержденному настоящим постановлением, в том

числе сведения, имеющиеся в организации до вступления в силу настоящего постановления.

3. Установить, что настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2022 г. №

ПРАВИЛА
ведения Федерального регистра доноров костного мозга и
гемопозитических стволовых клеток, донорского костного мозга и
гемопозитических стволовых клеток, реципиентов костного мозга
и гемопозитических стволовых клеток

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопозитических стволовых клеток (далее соответственно – Федеральный регистр, донор), в том числе сроки и порядок представления информации в Федеральный регистр, сведения, обмен которыми осуществляется с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также порядок доступа к информации, содержащейся в нем, и использования такой информации.

2. Ведение Федерального регистра осуществляется в целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части трансплантации (пересадки) костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, в том числе донорства костного мозга и гемопозитических стволовых клеток.

3. Федеральный регистр является федеральным информационным ресурсом, ведение которого обеспечивается единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения в электронном виде, в том числе с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-техническое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных функций в электронной форме.

4. Перечень сведений, вносимых в Федеральный регистр, установлен в приложении в настоящем Правилам.

5. Внесение в Федеральный регистр сведений осуществляется организациями, осуществляющими работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток, типированию по локусам системы главного комплекса гистосовместимости (в составе лицензируемого вида деятельности по клинической лабораторной диагностике), в целях включения сведений о доноре в Федеральный регистр (далее – организации, обязанные вносить сведения).

6. Внесение в Федеральный регистр сведений осуществляется посредством заполнения организациями, обязанными вносить сведения, созданных в нем электронных форм одновременным созданием регистровой записи, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица организации, обязанной вносить сведения, и автоматическим присвоением регистровой записи уникального номера автоматическим проставлением даты ее внесения в момент подписания соответствующих сведений указанной усиленной квалифицированной электронной подписью, в течение 10 дней с даты формирования полного перечня требуемых сведений.

7. Доступ для внесения сведений в Федеральный регистр осуществляется с использованием «Единой системы идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее – единая система идентификации и аутентификации, ЕСИА).

8. Внесение сведений в Федеральный регистр организациями, обязанными вносить сведения, может осуществляться (при наличии технической возможности) в автоматическом режиме путем обмена информацией с другими информационными системами, а также с региональными сегментами единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Межведомственное информационное взаимодействие Федерального регистра с иными государственными информационными системами осуществляется посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с требованиями

постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного взаимодействия».

9. Внесение сведений в Федеральный регистр осуществляется на безвозмездной основе с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и защите информации, и законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

II. Участники Федерального регистра

10. Участниками Федерального регистра являются:

10.1. оператор Федерального регистра;

10.2. поставщики информации в Федеральный регистр;

10.3. пользователи информации, содержащейся в Федеральном регистре.

11. Оператором Федерального регистра является Федеральное медико-биологическое агентство (далее – Оператор).

11. Оператор осуществляет следующие функции:

11.1. обеспечивает создание, эксплуатацию (ведение) и развитие Федерального регистра;

12.2. консультативное и технологическое сопровождение работы организаций, осуществляющих привлечение (рекрутинг) доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в рамках взаимодействия с Федеральным регистром;

12.3. консультативное и технологическое сопровождение работы организаций, осуществляющих типирование главного комплекса гистосовместимости (HLA-типирование) доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в рамках взаимодействия с Федеральным регистром;

12.4. создание и развитие алгоритмов автоматического подбора доноров, реализуемых в Федеральном регистре;

12.5. технологическое и консультационное сопровождение работ по привлечению в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

12.6. технологическое сопровождение работ по активации доноров, заготовке и транспортировке костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в рамках взаимодействия с Федеральным регистром;

12.7. технологическое сопровождение взаимодействия Федерального регистра с международными организациями при экспонировании доноров и активации доноров, заготовке и транспортировке костного мозга и

гемопоэтических стволовых клеток.

12.8. Организует доступ поставщиков и пользователей информации Федерального регистра в соответствии с полномочиями и требованиями законодательства Российской Федерации.

13. Поставщиками информации Федерального регистра являются организации, обязанные вносить сведения в Федеральный регистр, организации осуществляющие привлечение (рекрутинг) доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, а также Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, другие заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с полномочиями и требованиями законодательства Российской Федерации.

14. Пользователями информации Федерального регистра являются организации, осуществляющие работы (услуги), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) забору гемопоэтических стволовых клеток, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, другие заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с полномочиями и требованиями законодательства Российской Федерации, а также физические лица, использующие информацию о донорах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

15. Подача, получение заявлений и других документов, в том числе медицинских, сообщений и обращений доноров и реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток из Федерального регистра осуществляется пользователями в том числе посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – ЕПГУ).

III. Основные функции и структура Федерального регистра

16. Федеральный регистр обеспечивает выполнение следующих функций:

16.1. ведение персонифицированного учета сведений о донорах и

реципиентах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, о донорском костном мозге и гемопоэтических стволовых клетках;

16.2. ведение персонифицированного учета сведений о фактах трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток реципиентам, в том числе в целях контроля передачи этих клеточных материалов;

16.3. обеспечение подбора доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток реципиентам;

16.4. доступ к сведениям, содержащимся в Федеральном регистре, предоставление таких сведений в электронном виде;

16.5. осуществление контроля достоверности, полноты и актуальности данных персонифицированного учета сведений о донорах и реципиентах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, о донорском костном мозге и гемопоэтических стволовых клетках;

16.6. формирование регистрационной записи доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, с автоматическим присвоением уникального номера и автоматическим проставлением даты ее внесения.

16.7. формирование и обмен данными в целях реализации полномочий и функций Минздрава России, ФМБА России, других заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

16.8. формирование открытых данных, в том числе в целях обеспечения публичного характера работы федерального регистра.

16.9. доступность данных для пользователей федерального регистра с учетом требований законодательства Российской Федерации.

16.10. обеспечение информационной безопасности и защиты персональных данных в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

17. В Федеральном регистре поддерживаются следующие процессы:

информирование донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

привлечение доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (рекрутинг);

забор и типирование образца крови донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

хранение и обработка данных о первичных генетических последовательностях, получаемых при типировании по локусам системы

главного комплекса гистосовместимости методами секвенирования;

подбор доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

активация доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе их сопровождение и подготовку к забору (изъятию) донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

забор (изъятие), транспортировка и применение донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

сопровождение донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток после забора (изъятия) и реципиента костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток после трансплантации.

18. При формировании документов в Федеральном регистре используются форматы электронных документов, которые разрабатываются Минздравом России по согласованию с Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральным медико-биологическим агентством (в части полномочий).

Если в регистр вносятся или в нем формируются электронные документы, то такие документы должны соответствовать законодательству Российской Федерации.

19. При обмене документами в Федеральном регистре используются единые реестры, классификаторы и справочники, в том числе содержащиеся в федеральной государственной информационной системе «Единая система нормативной справочной информации»..

20. При формировании и обмене документами в Федеральном регистре используются усиленные квалифицированные электронные подписи либо усиленные неквалифицированные электронные подписи, сертификат ключа проверки которых создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке.

21. Информация, содержащаяся в Федеральном регистре, хранится в электронном виде в течение 30 лет с момента внесения сведений.

IV. Порядок обеспечения доступа к Федеральному регистру

22. Оператор обеспечивает регистрацию и доступ к Федеральному регистру (в том числе к модулям и компонентам) поставщикам и пользователям Федерального регистра посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

23. Зарегистрированные лица, Оператор, поставщики и пользователи Федерального регистра, получают санкционированный доступ на основе ролевой модели. Оператор определяет роли зарегистрированных лиц Федерального регистра с учетом прав и целей доступа к информации, содержащейся в Федеральном регистре.

24. Зарегистрированные в Федеральном регистре лица обязаны не производить действий, направленных на нарушение процесса функционирования Федерального регистра и соблюдать требования законодательства Российской Федерации, в том числе в части информационной безопасности и защиты персональных данных.

25. Оператор выполняет проверку сведений, вносимых в Федеральный регистр в соответствии с Приложением к настоящим Правилам, в течение 10 рабочих дней с даты их поступления и вправе запрашивать уточняющую информацию, либо запрашивать исправленные сведения у организаций, обязанных вносить сведения.

26. Организации, обязанные вносить сведения в Федеральный регистр, предоставляют дополненные или исправленные сведения оператору в течение 5 рабочих дней после поступления запроса.

27. Федеральный регистр обеспечивает обмен сведениями с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в целях:

получения сведений, вносимых в Федеральный регистр;

обмена документами и информацией между поставщиками Федерального регистра для реализации полномочий поставщиков, включая

V. Информационное взаимодействие Федерального регистра с иными информационными системами

24. В настоящих Правилах под информационным взаимодействием (интеграцией) Федерального регистра с иными информационными системами понимаются получение в Федеральный регистр информации в автоматизированном режиме, содержащейся в иных информационных системах, а также представление в иные информационные системы информации, содержащейся в Федеральном регистре.

25. Федеральный регистр в составе государственной информационной системы «Единая ведомственная информационно-аналитическая система ФМБА России» взаимодействует в том числе со следующими информационными системами:

25.1. единой государственной информационной системой в сфере

здравоохранения (ЕГИСЗ) в целях обмена документами и информацией между поставщиками Федерального регистра для реализации полномочий поставщиков, включая «Витрину данных Федерального регистра для единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», содержащей сведения, состав и порядок представления которых согласовываются с Минздравом России, а также ведения и использования единых реестров, справочников и классификаторов в сфере здравоохранения;

25.2. элементами инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, в том числе:

а) ЕПГУ, в целях получения принятых на едином портале заявлений, документов, сообщений и обращений доноров и реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

б) ЕСИА, в целях прохождения процедуры идентификации и аутентификации сотрудников оператора и поставщиков Федерального регистра;

в) единой системой межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ);

25.3. единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (ЕИБД);

25.4. единым государственным реестром записей актов гражданского состояния (ЕГР ЗАГС) в целях поддержания Федерального регистра в актуальном состоянии в части выбытия доноров;

25.5. федеральной государственной информационной системой «Федеральный реестр инвалидов» (ФГИС ФРИ) в целях поддержания Федерального регистра в актуальном состоянии в части выбытия доноров;

25.6. иными информационными системами, содержащими сведения о выданных лицензиях на медицинскую деятельность, содержащих работы и услуги, относящиеся к предмету функционирования Федерального регистра, посредством СМЭВ в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного взаимодействия»;

25.7. иными информационными системами, регистрами и реестрами для обеспечения функционирования Федерального регистра посредством

СМЭВ в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного взаимодействия».

26. Правила информационного взаимодействия Федерального регистра с иными информационными системами устанавливаются совместными нормативными правовыми актами и (или) соглашениями между Федеральным медико-биологическим агентством и заказчиками (операторами) информационных систем, в том числе посредством СМЭВ в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 «О единой системе межведомственного взаимодействия», если иное не установлено правилами функционирования указанных информационных систем, утвержденными в порядке, установленном нормативными правовыми актами Российской Федерации.

VI. Порядок ввода в эксплуатацию и развитие информационной системы.

27. Порядок и этапы создания, ввода в эксплуатацию, развития федерального регистра определяются дорожной картой развития Федерального регистра до 2024 года, разрабатываемой ФМБА России совместно с Минздравом России, Минцифры России и другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и органами управления государственными внебюджетными фондами, и утверждаемой Правительством Российской Федерации.

Приложение
к Правилам ведения Федерального регистра
доноров костного мозга и
гемопозитических стволовых клеток,
донорского костного мозга и
гемопозитических стволовых клеток,
реципиентов костного мозга и
гемопозитических стволовых клеток,
утвержденным
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2022 г. № _____

ПЕРЕЧЕНЬ

**сведений, вносимых в Федеральный регистр доноров
костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, донорского
костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, реципиентов
костного мозга и гемопозитических стволовых клеток**

1. В Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопозитических стволовых клеток (далее – Федеральный регистр, донор) вносятся следующие сведения о каждом доноре (далее – сведения):

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

2) фамилия, имя и отчество (при наличии), а также фамилия, которая была у гражданина при рождении, и информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни соответствующего гражданина;

3) дата рождения;

4) пол;

5) место рождения;

6) адрес места жительства;

7) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

8) дата включения в Федеральный регистр;

9) результаты медицинского обследования живого донора, проводимого для включения сведений о нем в Федеральный регистр и для решения вопроса об изъятии костного мозга и гемопозитических

стволовых клеток, или лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, включая сведения о лаборатории, проводившей типирование главного комплекса гистосовместимости;

10) сведения об изъятии (заборе) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и передаче клеточного материала;

11) сведения о последствиях для донора изъятия (забора) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

12) сведения о поощрениях доноров.;

2. В Федеральный регистр вносятся следующие сведения о каждом реципиенте костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях подбора донора для трансплантации (пересадки):

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

2) фамилия, имя и отчество (при наличии), а также фамилия, которая была у гражданина при рождении, и информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни соответствующего гражданина;

3) дата рождения;

4) пол;

5) место рождения;

6) адрес места жительства;

7) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов;

8) результаты медицинского обследования реципиента;

9) дата включения в Федеральный регистр и наименование организации, инициировавшей поиск совместимого донора.

10) сведения о результатах трансплантации.