



ЦНИИОИЗ

Центральный научно-исследовательский
институт организации и информатизации
здравоохранения



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Анализ изменений Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)

утвержденного Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 N 140 "О
единой государственной информационной системе в сфере
здравоохранения".

Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ)



Постановление
Правительства РФ от
05.05.2018 **N 555** "О единой
государственной
информационной системе в
сфере здравоохранения"



Постановление
Правительства РФ от
09.02.2022 **N 140** "О единой
государственной
информационной системе в
сфере здравоохранения"



дата вступления в силу:
1 марта 2022



срок действия:
1 марта 2028

1 **Обработка и хранение** медицинской **документации** и (или) **сведений** о состоянии здоровья гражданина, предоставленных **с согласия гражданина** (его законного представителя) или **размещенных гражданином** (его законным представителем) в том числе посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал государственных и муниципальных услуг)

2 **Формирование аналитической информации**, не содержащей персональные данные или содержащей обезличенные персональные данные, **в статистических и иных исследовательских целях**, в том числе **в целях создания и применения** технологических решений на основе **искусственного интеллекта**

Подсистемы в составе ЕГИСЗ

Существующие подсистемы

- | | | | | | | | |
|-----|---|----|---|----|---|----|--|
| 1 | Федеральный регистр медицинских работников (ФРМР) | 2 | Федеральный реестр медицинских организаций | 3 | Федеральная электронная регистратура (ФЭР) | 4 | Федеральная интегрированная электронная медицинская карта (ФИЭМК) |
| 5 | Федеральный реестр электронных медицинских документов (ФРЭМД) | 6 | Подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения | 7 | Информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд | 8 | Подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и представления отчетности |
| 9 | Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения (ФРНСИ) | 10 | Подсистема обезличивания персональных данных | 11 | Геоинформационная подсистема | 12 | Интеграционные подсистемы |
| ... | Защищенная сеть передачи данных | 13 | Подсистема защиты информации | 14 | Подсистема обеспечения отраслевого ситуационного центра в сфере здравоохранения | 15 | Подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения |

Исключена

Новые подсистемы

+ Иные подсистемы в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации

1

Федеральный регистр медицинских работников (ФРМР)

Новые сведения:



О лицах, которые могут быть **дополнительно привлечены** к оказанию медицинской помощи **при угрозе** распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих



О лицах, прошедших **аккредитацию специалиста**



О работниках организаций, являющихся **соискателями лицензии** на осуществление медицинской деятельности

Новые функции:



Обеспечивает **доступ медицинским работникам** к электронным **сервисам системы**



Ведение государственного **реестра исследователей**, осуществляющих **клинические** исследования биомедицинских клеточных продуктов, реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования **лекарственных** препаратов для медицинского применения



Ведение **личного кабинета** медицинского работника с целью обеспечения **информационного взаимодействия** медицинских работников с единой системой, а также для **получения и передачи сведений и документов**

2

Федеральный реестр медицинских организаций

Новые сведения:



Об организациях, являющихся **соискателями лицензии** на осуществление медицинской деятельности.

НЕ допускается размещение в ФРМО сведений о:



Медицинских организациях, подведомственных ФОИВ, в которых федеральными законами предусмотрена **военная служба** или **приравненная к ней служба**



Медицинских организаций, подведомственных ФОИВ, **руководство** деятельностью которых осуществляет **Президент РФ**

Новые функции:



Ведение **государственного учета курортного фонда** Российской Федерации и государственных **реестров** курортного фонда Российской Федерации, лечебно-оздоровительных местностей и курортов, включая санаторно-курортные организации



Сбор, накопление, хранение, обработку и передачу иных сведений о МО и курортном фонде, сбор которых осуществляется в государственных информационных системах и (или) предусмотрен нормативными правовыми актами

3

Федеральная электронная регистратура (ФЭР)

Новые функции:



Запись не только на профилактические медицинские осмотры, но и на **освидетельствования, диспансеризацию**



Предоставление медицинскому работнику **доступа** к медицинской документации, **сформированной по результатам приема данного медицинского работника**, в том числе осуществления консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, содержащейся в ФИЭМК и (или) ФРЭМД, с согласия пациента в установленных законодательством случаях.

4

Федеральная интегрированная электронная медицинская карта (ФИЭМК)

Новые функции:



Получение, проверку, обработку и хранение медицинской документации и (или) сведений **о состоянии здоровья гражданина**, предоставленных **с согласия гражданина** (его законного представителя), или размещенных гражданином (его законным представителем), в том числе посредством единого портала государственных и муниципальных услуг, а также предоставление с согласия пациента (его законного представителя) **доступа** к ним медицинским работникам

5

Федеральный реестр нормативно-справочной информации (ФРНСИ)

Новые функции:



Стандартизация и унификация НСИ не только в сфере здравоохранения, но и в сфере **в сфере обязательного медицинского страхования**



Размещение в **электронном структурированном виде** порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи

12

Интеграционные подсистемы

Новые функции:



Обеспечивать **идентификацию и систематизацию сведений** о лицах, содержащихся в подсистемах ЕГИСЗ, на основании сведений **единого регистра застрахованных лиц**, а при отсутствии сведений о лице в едином регистре застрахованных лиц - на основании сведений, содержащихся в подсистемах единой системы.

6

Подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения

Дополнительно предусмотрено **ведение** следующих федеральных **регистров и реестров**:



Федеральный реестр медицинских документов **о рождении**



Федеральный реестр медицинских документов **о смерти**



Федеральный реестр документов, содержащий сведения о результатах медицинского освидетельствования на наличие медицинских **противопоказаний к владению оружием**



Информационный ресурс **учета информации** в целях **предотвращения распространения** новой коронавирусной инфекции (COVID-19)



Информационный ресурс, содержащий сведения о **детях с орфанными заболеваниями**, включая информацию о **закупке** для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, технических средств реабилитации, сведения о результатах лечения таких детей

13

Подсистема защиты информации

NEW

Подсистема защиты информации представляет собой подсистему единой системы, предназначенную **для защиты информации**, содержащейся в единой системе, **от утечки** по техническим каналам, **несанкционированного доступа**, специальных **воздействий** на такую информацию в целях ее уничтожения, модифицирования, блокирования, копирования, предоставления, распространения и **иных неправомерных действий при обработке** указанной информации.

Обеспечивает:



Конфиденциальность информации (исключение неправомерного доступа, копирования, предоставления или распространения информации)



Целостность информации (исключение неправомерного уничтожения или модифицирования информации)



Доступность информации (исключение неправомерного блокирования информации)

14

Подсистема обеспечения отраслевого ситуационного центра в сфере здравоохранения

NEW

Функции:



Мониторинг функционирования инфраструктуры единой системы и **мониторинг электронного взаимодействия** информационных систем поставщиков и пользователей с единой системой



Предоставление информационно-методической поддержки участникам информационного взаимодействия



Мониторинг работоспособности электронных сервисов и информационных систем участников информационного взаимодействия



Автоматизированную проверку работоспособности основных функций участников информационного взаимодействия



Обработка и возможность проведения анализа информации о событиях, возникающих при электронном взаимодействии



Мониторинг инфраструктуры и эксплуатации единой системы



Формирование и публикацию аналитических отчетов



Демонстрацию функциональных возможностей новых версий инфраструктуры единой системы

15

Подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения

NEW



Обеспечивает ведение информационных систем (информационных ресурсов) и баз данных, содержащих сведения об обращении лекарственных препаратов **с целью реализации государственных услуг (функций)** в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также **предоставления гражданам услуг** в сфере охраны здоровья в электронной форме

15

Подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения

NEW

Функции:

1. Ведение следующих **информационных систем** (информационных ресурсов) и **баз данных**:

✓ Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения

✓ Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

✓ Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
✓ Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

2. Формирование **единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов** для медицинского применения, в том числе **в целях формирования каталога товаров, работ, услуг** для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В качестве поставщиков информации ЕГИСЗ дополнительно указаны:



Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации



Организации, являющиеся соискателями лицензии на осуществление медицинской деятельности



Федеральное медико-биологическое агентство



Граждане

(в части медицинской документации и (или) сведений о состоянии здоровья гражданина, предоставленных с согласия гражданина (его законного представителя) или размещенных гражданином (его законным представителем) в том числе посредством единого портала государственных и муниципальных услуг.

В качестве пользователей информации ЕГИСЗ дополнительно указаны:



Организации, осуществляющие образовательную деятельность по реализации основных и дополнительных профессиональных образовательных программ **медицинского образования и фармацевтического образования**



Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации



Министерство Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий



Федеральная налоговая служба



Уточнено, что пользователем информации является **РОСЗДРАВНАДЗОР** для целей формирования и ведения лицензионного дела соискателя лицензии и (или) лицензиата в электронной форме в соответствии со статьей 16 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".



Достоверность сведений, представляемых в единую систему в электронном виде, подтверждается посредством использования, в том числе усиленной неквалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, - для граждан.



Программно-технические средства ЕГИСЗ должны будут обеспечивать **доступ уполномоченным ОИВ субъекта РФ к электронным журналам пользователей субъекта РФ и их уровней доступов и к электронным журналам учета операций**, осуществляемых этими пользователями в единой системе, а также в подсистемах.



Обмен информацией с использованием **единой системы поставщиками информации** в единую систему и **пользователями информации**, содержащейся в единой системе, являющимися медицинскими организациями, подведомственными исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации или органу местного самоуправления, **осуществляется** посредством **информационного взаимодействия единой системы с государственной информационной системой** в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации либо, по решению высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации, посредством информационного взаимодействия единой системы с медицинской информационной системой медицинской организации

Министерством здравоохранения Российской Федерации обеспечивается:

1

Публичное опубликование проектов правил формально-логического контроля, а также изменений, которые вносятся в такие правила, форматов структурированных электронных медицинских документов и сведений, в том числе неструктурированных, передача которых предполагается в ходе информационного взаимодействия, алгоритмов расчета показателей единой системы, в том числе ее подсистем, не менее чем за 3 месяца до начала взаимодействия

2

Предоставление тестового доступа оператору государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации к подсистемам единой системы, в том числе для отработки ошибок при передаче данных, не менее чем за 2 месяца до начала взаимодействия

3

Доступ субъектов Российской Федерации к данным регистров единой системы посредством использования интеграционных сервисов