



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 12 апреля 2022 г. № 640

МОСКВА

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 **п о с т а н о в л я е т :**

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.

2. Установить, что:

Федеральное медико-биологическое агентство осуществляет создание, эксплуатацию (ведение) и развитие 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);

обмен сведениями в федеральном регистре осуществляется с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;

организации, осуществляющие работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) по забору гемопоэтических стволовых клеток, по типированию по локусам системы главного комплекса

гистосовместимости в составе лицензируемых видов деятельности, в целях включения сведений о доноре костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в федеральный регистр обязаны вносить сведения в федеральный регистр, предусмотренные приложением к Правилам, утвержденным настоящим постановлением, в том числе сведения, имеющиеся в организации до дня вступления в силу настоящего постановления.

3. Федеральному медико-биологическому агентству совместно с Министерством связи и массовых коммуникаций Российской Федерации в течение 6 месяцев со дня вступления в силу настоящего постановления обеспечить возможность подачи заявлений и других документов и получения гражданами сведений, содержащихся в федеральном регистре, через личный кабинет в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 12 апреля 2022 г. № 640

П Р А В И Л А
**ведения Федерального регистра доноров костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок 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), в том числе сроки и порядок представления в федеральный регистр информации и сведений, 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 гемопоэтических стволовых клеток, в том числе донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

3. Федеральный регистр является федеральной информационной системой.

4. Обмен сведениями, содержащимися в федеральном регистре (далее - сведения), 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.

5. Перечень сведений, вносимых в федеральный регистр, установлен в приложении.

6. Внесение в федеральный регистр сведений осуществляется организациями, осуществляющими работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) по забору гемопоэтических стволовых клеток, по типированию по локусам системы главного комплекса гистосовместимости в составе лицензируемых видов деятельности, в целях включения сведений о доноре костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в федеральный регистр (далее соответственно - организации, обязанные вносить сведения, донор).

7. Внесение в федеральный регистр сведений осуществляется посредством заполнения организациями, обязанными вносить сведения, созданных в нем электронных форм с одновременным созданием регистрационной записи, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица организации, обязанной вносить сведения, и автоматическим присвоением регистрационной записи уникального номера с автоматическим проставлением даты ее внесения в момент подписания соответствующих сведений указанной усиленной квалифицированной электронной подписью (за исключением сведений, подписание которых не требует квалифицированной электронной подписи) в течение 10 рабочих дней с даты формирования полного перечня сведений.

8. Доступ для внесения сведений в федеральный регистр осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

9. 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 государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации.

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 электронного взаимодействия".

10. 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

11. Участниками федерального регистра являются:

- а) оператор федерального регистра;
- б) поставщики информации в федеральный регистр (далее - поставщики информации);
- в) пользователи информации, содержащейся в федеральном регистре (далее - пользователи информации).

12. Оператором федерального регистра является Федеральное медико-биологическое агентство.

13. Оператор федерального регистра осуществляет следующие функции:

- а) обеспечивает создание, эксплуатацию (ведение) и развитие федерального регистра;
- б) обеспечивает консультативное и технологическое сопровождение работы организаций, осуществляющих привлечение (рекрутинг) доноров в рамках взаимодействия с федеральным регистром;
- в) обеспечивает консультативное и технологическое сопровождение работы организаций, осуществляющих типирование главного комплекса гистосовместимости (HLA-типирование) доноров в рамках взаимодействия с федеральным регистром;

г) обеспечивает создание и развитие алгоритмов автоматического подбора доноров, реализуемых в федеральном регистре;

д) обеспечивает технологическое и консультационное сопровождение работ по привлечению в федеральный регистр доноров;

е) обеспечивает технологическое сопровождение работ по активации доноров, заготовке и транспортировке костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в рамках взаимодействия с федеральным регистром;

ж) обеспечивает технологическое сопровождение взаимодействия федерального регистра с информационными системами международных организаций при экспонировании доноров и активации доноров, заготовке и транспортировке костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

з) организует доступ поставщиков информации и пользователей информации к информации, содержащейся в федеральном регистре, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

14. Поставщиками информации являются организации, обязанные вносить сведения, организации, осуществляющие привлечение (рекрутинг) доноров, 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 со своими полномочиями и требованиями законодательства Российской Федерации.

15. Пользователями информации являются организации, осуществляющие работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и (или) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и (или) по забору гемопоэтических стволовых клеток в составе лицензируемых видов деятельности, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, другие заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со своими полномочиями и требованиями законодательства Российской Федерации, а также физические лица (доноры и реципиенты костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток), использующие информацию о донорах, донорском костном мозге и гемопоэтических стволовых клетках, реципиентах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

16. Подача заявлений и других документов, в том числе медицинских, сообщений и обращений доноров и реципиентов костного

мозга и гемопоэтических стволовых клеток в федеральный регистр, а также получение указанными лицами сведений из федерального регистра осуществляются пользователями информации, в том числе посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

III. Основные функции и структура федерального регистра

17. Федеральный регистр обеспечивает выполнение следующих функций:

а) ведение персонифицированного учета сведений о донорах и реципиентах костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, о донорском костном мозге и гемопоэтических стволовых клетках;

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

в) обеспечение подбора доноров реципиентам;

г) обеспечение доступа к сведениям, предоставление сведений в электронном виде;

д) 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;

е) формирование регистровой записи доноров, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток с автоматическим присвоением уникального номера и автоматическим проставлением даты внесения такой регистровой записи;

ж) формирование данных и обмен ими в целях реализации полномочий и функций Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, других заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

з) формирование открытых данных, в том числе в целях обеспечения публичного характера работы федерального регистра;

и) обеспечение доступности данных для пользователей информации с учетом требований законодательства Российской Федерации;

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

18. В федеральном регистре обеспечивается сбор следующей информации:

а) об информировании о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

б) о привлечении доноров (рекрутинг);

в) о заборе и типировании образца крови донора;

г) о хранении и обработке данных о первичных генетических последовательностях, получаемых при типировании по локусам системы главного комплекса гистосовместимости методами секвенирования;

д) о подборе доноров;

е) об активации доноров, в том числе их сопровождении и о подготовке к забору (изъятию) донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

ж) о заборе (изъятии), транспортировке и применении донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

з) о сопровождении донора после забора (изъятия) донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и реципиента костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток после трансплантации.

19. При формировании документов в федеральном регистре используются форматы электронных документов, которые разрабатываются Федеральным медико-биологическим агентством (в части своих полномочий) и Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральным медико-биологическим агентством. Если в федеральный регистр вносятся или в нем формируются электронные документы, то такие документы должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации.

20. В федеральном регистре используются единые реестры, классификаторы и справочники, в том числе содержащиеся в федеральной государственной информационной системе "Единая система нормативной справочной информации", в федеральном реестре нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения, а также другие реестры, перечень формирования и ведения которых устанавливается Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральным медико-биологическим агентством.

21. При формировании документов и обмене ими в федеральном регистре используются усиленные квалифицированные электронные подписи для медицинской документации либо усиленные неквалифицированные электронные подписи для других документов, 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 соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2021 г. № 2152 "Об утверждении Правил создания и использования сертификата ключа проверки усиленной неквалифицированной электронной подписи в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

22. Информация, содержащаяся в федеральном регистре, хранится в электронном виде в течение 30 лет со дня внесения сведений.

IV. Порядок обеспечения доступа к федеральному регистру

23. Оператор федерального регистра обеспечивает регистрацию поставщиков информации и пользователей информации и их доступ к федеральному регистру посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

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

25. 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.

26. Оператор федерального регистра выполняет проверку сведений, предусмотренных приложением к настоящим Правилам, в течение 10 рабочих дней с даты их поступления и вправе запрашивать

уточняющую информацию либо исправленные сведения у организаций, обязанных вносить сведения.

27. Организации представляют дополненные или исправленные сведения оператору федерального регистра в течение 5 рабочих дней после поступления запроса.

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

а) получения сведений, вносимых в федеральный регистр;

б) обмена документами и информацией между поставщиками информации для реализации полномочий поставщиков информации, включая витрину данных федерального регистра для единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, содержащей сведения, состав и порядок представления которых согласовываются с Министерством здравоохранения Российской Федерации;

в) ведения и использования единых реестров, справочников и классификаторов в сфере здравоохранения.

V. Информационное взаимодействие федерального регистра с иными информационными системами

29. В настоящих Правилах под информационным взаимодействием (интеграцией) федерального регистра с иными информационными системами понимаются поступление в федеральный регистр информации в автоматизированном режиме, содержащейся в иных информационных системах, а также представление в иные информационные системы информации, содержащейся в федеральном регистре.

30. Федеральный регистр в составе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения взаимодействует в том числе со следующими информационными системами:

а) федеральной государственной информационной системой "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в целях получения принятых на едином портале заявлений, документов, сообщений и обращений доноров и реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

б) федеральной государственной информационной системой "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие

информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" в целях прохождения процедуры идентификации и аутентификации сотрудников оператора и поставщиков информации;

в) единой системой межведомственного электронного взаимодействия;

г) единой базой данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов;

д) федеральной государственной информационной системой "Федеральный реестр инвалидов";

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

ж) иными информационными системами, регистрами и реестрами для обеспечения функционирования федерального регистра посредством единой системой межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. № 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия".

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

VI. Порядок ввода в эксплуатацию и развитие федерального регистра

32. Порядок и этапы создания, ввода в эксплуатацию, развития федерального регистра определяются планом мероприятий ("дорожной картой") по развитию федерального регистра до 2024 года, разрабатываемым Федеральным медико-биологическим агентством совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации и другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и органами управления государственными внебюджетными фондами.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Правилам ведения Федерального
регистра доноров костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток,
донорского костного мозга и
гемопоэтических стволовых клеток,
реципиентов костного мозга
и гемопоэтических стволовых клеток

П Е Р Е Ч Е Н Ь

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

1. Сведения о каждом доноре костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток:

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

б) 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;

в) дата рождения;

г) пол;

д) место рождения;

е) адрес места жительства;

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

з) уникальный идентификационный номер донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

и) дата включения в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга

и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее - федеральный регистр);

к) результаты медицинского обследования живого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, проводимого для включения сведений о нем в федеральный регистр и для решения вопроса об изъятии костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, или лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, включая сведения о лаборатории, проводившей типирование главного комплекса гистосовместимости;

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

м) сведения о поощрениях доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

2. Сведения о каждом реципиенте костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в целях подбора донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации (пересадки):

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

б) 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;

в) дата рождения;

г) пол;

д) место рождения;

е) адрес места жительства;

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

з) результаты медицинского обследования реципиента;

и) дата включения организации, инициировавшей поиск совместимого донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в федеральный регистр и ее наименование;

к) сведения о результатах трансплантации.

3. Сведения о донорском костном мозге и гемопоэтических стволовых клетках:

а) дата изъятия (забора) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их передачи для выполнения трансплантации;

б) наименование организации, осуществившей изъятие (забор) донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

в) сведения о методе изъятия (заготовки) донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

г) сведения о выходном и входном контроле качества донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

д) сведения о соблюдении условий хранения донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в процессе их транспортировки;

е) наименование организации, получившей донорский костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки для выполнения трансплантации;

ж) сведения об использовании (неиспользовании) донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток для трансплантации.
