

Утвержден
постановлением
Правительства
Российской Федерации

от ___ г. № ___

**Порядок ведения Федерального регистра лиц, страдающих
жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими
(орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению
продолжительности жизни граждан или их инвалидности, включая
порядок ведения его регионального сегмента субъектами Российской
Федерации**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее – Федеральный регистр) и его регионального сегмента (далее – региональный сегмент) в соответствии с Перечнем жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утверждаемого Правительством Российской Федерации на основании части 3 статьи 44 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее – Перечень).

2. Ведение Федерального регистра осуществляется Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее – Министерство) на основании данных его регионального сегмента, представленных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения (далее – органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации), и сведений о лицах, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее – редкие заболевания), представленных Федеральным медико-биологическим агентством (далее – ФМБА России).

3. Федеральный регистр ведется на государственном языке Российской Федерации.

4. Федеральный регистр содержит следующие сведения о лицах, страдающих редкими заболеваниями:

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

б) уникальный номер регистровой записи;

в) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;

- г) дата рождения;
- д) пол;
- е) адрес места жительства (с указанием кода по Общероссийскому классификатору административно-территориальных образований);
- ж) серия, номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи и наименование организации, выдавшей указанные документы;
- з) серия и номер полиса обязательного медицинского страхования и название страховой медицинской организации, его выдавшей;
- и) социальный статус;
- к) сведения об инвалидности;
- л) диагноз заболевания (состояние) и код по МКБ-Х*;
- м) наименование медицинской организации, в которой впервые установлен диагноз редкого заболевания;
- н) сведения о получаемом патогенетическом лечении;
- о) наименование, код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций, Основному государственному регистрационному номеру, Основному государственному регистрационному номеру индивидуального предпринимателя медицинской организации, выдавшей направление на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями или извещение об исключении из Федерального регистра сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями;
- п) дата включения (внесения изменений) в Федеральный регистр сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями;
- р) дата исключения из Федерального регистра сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями.

5. Региональный сегмент формируется органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации на основании сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями, представленных медицинскими организациями, подведомственными исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, а также частными медицинскими организациями.

6. Региональный сегмент содержит следующие сведения о лицах, страдающих редкими заболеваниями:

- а) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);
- б) номер регистрационной записи;
- в) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;
- г) дата рождения;
- д) пол;
- е) адрес места жительства (с указанием кода по Общероссийскому классификатору административно-территориальных образований);

ж) серия, номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи и наименование организации, выдавшей указанные документы;

з) серия и номер полиса обязательного медицинского страхования и название страховой медицинской организации, его выдавшей;

и) социальный статус;

к) сведения об инвалидности;

л) диагноз заболевания (состояние) и код по МКБ-Х*;

м) наименование медицинской организации, в которой впервые установлен диагноз редкого заболевания;

н) сведения о получаемом патогенетическом лечении;

о) наименование, код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций, Основному государственному регистрационному номеру, Основному государственному регистрационному номеру индивидуального предпринимателя медицинской организации, выдавшей направление на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями или извещение об исключении из Федерального регистра сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями;

п) даты включения (внесения изменений) в Федеральный регистр и региональный сегмент сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями;

р) даты исключения из Федерального регистра и регионального сегмента сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями.

7. Министерство обеспечивает:

а) сбор данных регионального сегмента и сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями, направленных ФМБА России;

б) ввод информации в Федеральный регистр;

в) хранение информации в Федеральном регистре;

г) режим защиты сведений, содержащихся в Федеральном регистре.

8. Министерство, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и ФМБА России обеспечивают конфиденциальность сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями, содержащихся в Федеральном регистре, региональном сегменте, а также находящихся в распоряжении ФМБА России в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

9. Установление диагноза редкого заболевания согласно Перечню и направление в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации или ФМБА России направления на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями (далее - направление на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр) или извещения об исключении из Федерального регистра сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями (далее - извещение об исключении из Федерального регистра) возлагается на

врачебные комиссии медицинских организаций (далее - врачебные комиссии).

10. Врачебные комиссии медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, направляют сведения о лицах, страдающих редкими заболеваниями, в ФМБА России.

11. Врачебные комиссии в десятидневный срок с момента установления диагноза редкого заболевания направляют в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации или ФМБА России направление на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр, а в отношении лиц, страдающих редкими заболеваниями, у которых установлен диагноз редкого заболевания согласно Перечню до введения в действие Постановления Правительства Российской Федерации от ___ № ___, в сроки, установленные органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, но не позднее _____ 2012 года по форме, утверждаемой Министерством.

12. Направление на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр передается в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации или ФМБА России соответственно на бумажных носителях и (или) в виде электронного документа с представлением на электронных носителях или путем передачи по телекоммуникационным каналам связи с обязательным обеспечением защиты информации в соответствии с законодательством Российской Федерации (далее - средства связи).

13. Органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации определяется список должностных лиц, ответственных за своевременное внесение в региональный сегмент сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями, их содержание, полноту и достоверность.

14. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в пятидневный срок с момента получения от врачебных комиссий медицинских организаций направлений на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр, включают сведения о лицах, страдающих редкими заболеваниями, в региональный сегмент.

15. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации ежемесячно актуализируют сведения, содержащиеся в региональном сегменте. ФМБА России ежемесячно актуализирует сведения, находящиеся в распоряжении ФМБА России.

16. Внесение изменений сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями, осуществляется в случае изменения сведений, указанных в п. 6 настоящего Порядка.

17. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и ФМБА России в десятидневный срок с момента получения от врачебных комиссий медицинских организаций направлений на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр направляют указанные сведения в Министерство по форме, утверждаемой Министерством, с использованием средств связи.

18. Сведения о лицах, страдающих редкими заболеваниями, включенные в Федеральный регистр, образуют регистровые записи. Министерство

присваивает регистрационным записям уникальные номера и включает их в Федеральный регистр.

19. Исключение сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями, из Федерального регистра и соответствующего регионального сегмента осуществляется в случае смерти лиц, страдавших редкими заболеваниями, либо их выезда за пределы территории Российской Федерации на постоянное место жительства. В случае переезда лиц, страдающих редкими заболеваниями, на территорию другого субъекта Российской Федерации на постоянное место жительства, сведения о них исключаются из прежнего регионального сегмента и включаются в региональный сегмент в соответствии с новым местом жительства органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации или ФМБА России.

20. Для исключения сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями, из Федерального регистра и соответствующего регионального сегмента врачебные комиссии медицинских организаций в пятидневный срок с использованием средств связи направляют в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации или ФМБА России извещение об исключении из Федерального регистра по форме, утверждаемой Министерством.

21. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и ФМБА России в пятидневный срок с момента получения от врачебных комиссий медицинских организаций извещения об исключении из Федерального регистра направляют указанные сведения в Министерство по форме, утверждаемой Министерством, с использованием средств связи.

22. Выдаваемые врачебными комиссиями направления на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр и извещений об исключении из Федерального регистра учитываются в журнале учета выдачи направлений на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр и выдачи извещений об исключении из него, форма которого утверждается Министерством.

23. Министерство извещает органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и ФМБА России о включении в Федеральный регистр сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями (с указанием уникальных номеров регистрационных записей), или об изменении соответствующих сведений, а также об исключении сведений о лицах, страдающих редкими заболеваниями.

24. При представлении сведений, передаваемых в Министерство, не соответствующих требованиям формы, указанной в пункте 17 настоящего Порядка, Министерство возвращает их органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и ФМБА России с указанием причин возврата.

25. Сведения о лицах, страдающих редкими заболеваниями, после исключения их из Федерального регистра в течение 3-х лет хранятся в Министерстве в электронном виде и на бумажном носителе в порядке,

установленном законодательством об архивном деле в Российской Федерации.

<*> Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр).