



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 8 апреля 2021 г. № 555

МОСКВА

**Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей**

В соответствии с пунктом 6 Указа Президента Российской Федерации от 5 января 2021 г. № 16 "О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

Утвердить прилагаемые Правила ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 8 апреля 2021 г. № 555

## П Р А В И Л А

**ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в отношении которых реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) и обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и техническими средствами реабилитации, (далее - дети с орфанными заболеваниями), включая информацию о закупке для детей с орфанными заболеваниями лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, и сведения о результатах лечения детей с орфанными заболеваниями (далее соответственно - информационный ресурс, лекарственные препараты, медицинские изделия, технические средства реабилитации).

2. Информационный ресурс включает в себя федеральный и региональные сегменты.

3. Информационный ресурс ведется в электронном виде в составе единой государственной информационной системы в сфере

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

4. Ведение информационного ресурса осуществляется Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) в соответствии с соглашением об информационном взаимодействии, заключенным между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Фондом.

5. Информационный ресурс ведется в целях реализации дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с орфанными заболеваниями, обеспечения детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации в соответствии с установленным Правительством Российской Федерации порядком обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с орфанным заболеванием либо группам детей с орфанными заболеваниями (далее - порядок обеспечения оказания медицинской помощи).

6. Посредством информационного ресурса обеспечиваются:

а) обработка и хранение заявок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, поданных в целях обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с орфанным заболеванием, обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, а также заявлений законных представителей детей с орфанными заболеваниями, на основании которых сформированы указанные заявки в соответствии с порядком обеспечения оказания медицинской помощи (далее соответственно - заявки, заявления);

б) размещение утвержденных экспертным советом Фонда перечня тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, и перечня категорий детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими

(орфанными) заболеваниями, размещение утвержденных попечительским советом Фонда перечня лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, и перечня лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, а также сведений о предложениях, на основании которых сформированы указанные перечни, в соответствии с порядком обеспечения оказания медицинской помощи;

в) формирование, подписание и размещение протоколов заседаний экспертного совета Фонда и протоколов заседаний попечительского совета Фонда;

г) учет информации о детях с орфанными заболеваниями и их родителях (законных представителях);

д) сбор и анализ сведений об обеспечении детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, в том числе в целях эффективного планирования обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) и обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации.

7. Регулирование отношений, связанных с ведением информационного ресурса, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

8. Информационный ресурс содержит следующие сведения:

а) информация о поступивших заявлениях, заявках:

фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, направившего заявление, наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, направившего заявку;

дата поступления заявления, заявки;

предмет заявления, заявки (в том числе указываются предлагаемые к закупке лекарственный препарат, медицинское изделие и (или) техническое средство реабилитации);

дата проведения заседания экспертного совета Фонда;

дата рассмотрения заявки экспертным советом Фонда;

решение экспертного совета Фонда по результатам рассмотрения заявки;

б) информация о перечнях и предложениях, указанных в подпункте "б" пункта 6 настоящих Правил, а также о протоколах заседаний экспертного совета Фонда и протоколах заседаний попечительского совета Фонда;

в) информация о детях с орфанными заболеваниями:

фамилия, имя, отчество (при наличии);

дата рождения;

место рождения;

пол;

адрес места жительства и (или) места пребывания (с указанием кода по государственному адресному реестру);

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

номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица (при наличии);

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

диагноз заболевания (состояние), включая его код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр);

сведения о наличии инвалидности (в случае установления группы инвалидности или категории "ребенок-инвалид");

информация о назначении лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации;

информация об отпуске лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, а также о назначении лекарственных препаратов в стационарных условиях;

сведения о медицинской организации, осуществляющей медицинское обслуживание (с указанием наименования медицинской организации, основного государственного регистрационного номера);

сведения об изменениях в состоянии здоровья;

сведения об оказанной медицинской помощи, включая результаты лечения;

сведения о факте закупки лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, включая реквизиты

контракта (договора) на осуществление закупки лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации;

сведения о включении в федеральные регистры, предусмотренные законодательством Российской Федерации, в целях обеспечения лекарственными препаратами за счет бюджетов бюджетной системы Российской Федерации;

уникальный номер регистрационной записи с указанием даты ее внесения;

г) информация о родителях (законных представителях) детей с орфанными заболеваниями:

фамилия, имя, отчество (при наличии);

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

дата рождения;

место рождения;

пол;

адрес места жительства и (или) места пребывания (с указанием кода по государственному адресному реестру);

серия и номер паспорта или иного документа, удостоверяющего личность родителя или иного законного представителя, дата выдачи указанных документов (с указанием вида документа).

9. Представление сведений в информационный ресурс осуществляется:

а) органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья - в отношении сведений, указанных в подпунктах "а" (за исключением сведений, указанных в абзацах пятом - седьмом), "в" и "г" пункта 8 настоящих Правил;

б) Фондом - в отношении сведений, указанных в абзацах пятом - седьмом подпункта "а", подпункте "б" и подпункте "в" (в части сведений о факте закупки Фондом лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, включая реквизиты контракта (договора) на осуществление такой закупки) пункта 8 настоящих Правил;

в) Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением - в отношении указанных в подпункте "в" пункта 8 настоящих Правил сведений о факте закупки лекарственных препаратов, включая реквизиты контракта (договора) на осуществление такой закупки, осуществляемой соответственно

Министерством здравоохранения Российской Федерации и подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда.

10. Доступ к информационному ресурсу уполномоченным лицам органов и организаций, указанных в пункте 9 настоящих Правил, для предоставления ими сведений в информационный ресурс 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".

11. Сведения об изменениях в состоянии здоровья и сведения об оказанной медицинской помощи, включая результаты лечения, актуализируются не реже чем через 6, 9 и 12 месяцев со дня первоначального размещения сведений о ребенке с орфанным заболеванием в информационном ресурсе. Далее до перенесения указанных сведений в архивную часть информационного ресурса в соответствии с пунктом 16 настоящих Правил указанные сведения актуализируются не реже одного раза в год.

12. Сведения, размещенные в региональных сегментах информационного ресурса, автоматически в режиме реального времени включаются в федеральный сегмент информационного ресурса.

13. Доступ к информационному ресурсу осуществляется на основе принципов обеспечения достоверности, актуальности, целостности и полноты предоставляемой и получаемой информации, а также конфиденциальности информации, доступ к которой ограничен законодательством Российской Федерации.

14. Пользователями информационного ресурса являются:

а) Министерство здравоохранения Российской Федерации и подведомственное ему казенное учреждение, осуществляющее организацию и проведение закупок лекарственных препаратов для нужд Фонда;

б) Фонд;

в) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования;

г) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

д) федеральные органы исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации, - в части сведений о детях с орфанными заболеваниями, являющихся пациентами подведомственных медицинских организаций;

е) медицинские организации - в части сведений о детях с орфанными заболеваниями, являющихся пациентами соответствующей медицинской организации.

15. В случае если у государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации и (или) медицинской информационной системы медицинской организации отсутствует техническая возможность по обмену сведениями, предусмотренными настоящими Правилами, соответствующие функции реализуются с использованием регионального сегмента информационного ресурса.

16. В случае достижения ребенком с орфанным заболеванием возраста 18 лет или его смерти сведения о таком ребенке переносятся в архивную часть информационного ресурса в течение 2 рабочих дней со дня наступления одного из указанных событий.

17. Министерство здравоохранения Российской Федерации обеспечивает конфиденциальность сведений, содержащихся в информационном ресурсе, а также хранение и защиту таких сведений в соответствии с Федеральным законом "О персональных данных".

---