



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
ФМБА России

И.В. Борисевич

26 апреля 2024 г.

Порядок регистрации и подключения поставщиков информации и пользователей информации к Федеральному регистру доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

1. Согласно 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 (далее – Федеральный регистр), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2022 № 640:

1.1. Оператор¹ Федерального регистра в лице ФГБУ «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (далее – Оператор) обеспечивает регистрацию поставщиков информации и пользователей информации и их доступ к Федеральному регистру посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ). Для медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, доступ к Федеральному регистру может обеспечиваться посредством:

единой ведомственной медицинской информационно-аналитической системы ФМБА России;

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

Выбор способа подключения к Федеральному регистру пользователь информации и поставщик информации определяет исходя из своей технической возможности.

1.2. Зарегистрированные в Федеральном регистре лица, Оператор Федерального регистра, поставщики информации и пользователи информации

¹ В соответствии с частью 18 статьи 47 Федерального регистра от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 18, ст. 3015)

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.

1.3. 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.

2. Настоящий порядок устанавливает основные требования для организаций – поставщиков информации и пользователей информации Федерального регистра для регистрации и получения доступа к Федеральному регистру

3. Организациям, планирующим выполнение функций в соответствии с ролевыми моделями (рекрутинговый центр, типизирующая лаборатория, центр трансплантации, центр заготовки), до заполнения заявки необходимо направить запрос на получение технических условий подключения Оператору Федерального регистра. Запрос направляется в рабочем порядке по электронной почте на адрес fr@cspfmiba.ru. После выполнения технических условий организацией может быть направлен запрос на регистрацию и получение доступа к Федеральному регистру.

4. Заявка на регистрацию и получение доступа к Федеральному регистру (далее – заявка) направляется Оператору Федерального регистра по форме согласно приложениям к настоящему Порядку.

Для получения доступа организации к ролевой модели «типизирующая лаборатория» организация должна соответствовать требованиям о возможности осуществления типирования по 5-ти локусам системы главного комплекса гистосовместимости в высоком разрешении, предусмотренным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.07.2022 № 519н «Об утверждении порядка проведения медицинского обследования донора, давшего письменное информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации». Соответствующая информация указывается в пункте 14 заявки, предусмотренной приложением № 1 к настоящему Порядку.

Для получения доступа организации к ролевой модели «рекрутинговый центр» к заявке также должна быть приложена заявка о включении рекрутингового центра в справочник «Рекрутинговые центры Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» (далее – Справочник РЦ), сформированная организацией по форме, предусмотренной приложением № 3 к настоящему Порядку.

5. Заявка должна быть направлена Оператору Федерального регистра почтовым отправлением на бумажном носителе, заверенная подписью руководителя (или уполномоченного лица организации) и печатью организации.

К официальному письму прикладывается приложение с обязательным заполнением приведенного перечня сведений об организации и перечнем работников юридического лица.

6. Оператор Федерального регистра в течение 6 рабочих дней с даты поступления рассматривает заявку, в случае необходимости осуществляет консультации с ФМБА России, ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови ФМБА России», проверяет достоверность предоставленных сведений.

При указании в заявке ролевой модели организации: типизирующая лаборатория, центр трансплантации, центр заготовки Оператор Федерального регистра проверяет данные работников организации-заявителя, включая наличие соответствующего вида работ, услуг в лицензии на медицинскую деятельность, на наличие в федеральном реестре медицинских организаций ЕГИСЗ, данные работников организации-заявителя, указанных в заявке, на наличие их в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ.

7. Оператор Федерального регистра направляет информацию о результатах решения: регистрации либо отказе в регистрации в Федеральном регистре, на указанный в заявке адрес электронной почты.

Предоставление Оператором Федерального регистра доступа для медицинской организации в соответствии с ролевой моделью «рекрутинговый центр» осуществляется после включения такой организации в Справочник РЦ.

8. Введен взамен «Порядка регистрации и подключения поставщиков информации и пользователей информации к Федеральному регистру доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток», утвержденного Заместителем руководителя ФМБА России И.В. Борисевичем, 30 августа 2022 года.

Приложение № 1
к Порядку регистрации и подключения
поставщиков информации и пользователей
информации к Федеральному регистру
доноров костного мозга и гемопоэтических
стволовых клеток, донорского костного
мозга и гемопоэтических стволовых клеток,
реципиентов костного мозга и
гемопоэтических стволовых клеток

**Заявка на регистрацию и получение доступа учреждения к
Федеральному регистру**

№	Перечень сведений об организации	Данные
1	Полное официальное наименование учреждения в соответствии с ЕГРЮЛ	
2	Краткое официальное наименование учреждения	
3	Юридический адрес	
4	Фактический адрес / Почтовый адрес	
5	Контактный телефон	
6	Адрес электронной почты	
7	Фамилия, имя, отчество, должность лица, ответственного за мероприятия по подключению к Федеральному регистру	
8	Телефон лица, ответственного за мероприятия по подключению к Федеральному регистру	
9	Адрес электронной почты лица, ответственного за мероприятия по подключению к Федеральному регистру	
10	Предполагаемая(-ые) ролевая(-ые) модель(-и) организации в Федеральном регистре (рекрутинговый центр, типизирующая лаборатория, центр трансплантации, центр заготовки)	
11	Номер лицензии на медицинскую деятельность с указанием работ (услуг), соответствующих ролевой(-ым) модели(-ям) организации. При наличии нескольких ролевых моделей необходимо перечислить соответствующие работы (услуги) для каждой роли	

12	Уникальный идентификатор учреждения в Федеральном регистре медицинских организаций ЕГИСЗ	
13	Сведения о наличии подключения к защищенной сети передачи данных ФМБА России	
14	Сведения о типизирующей лаборатории (указывается для получения доступа к ролевой модели «типизирующая лаборатория»): технология типирования; уровень разрешения; перечень локусов; наименование оборудования и реагентов, применяемых в типизирующей лаборатории.	

Приложение № 2
к Порядку регистрации и подключения
поставщиков информации и пользователей
информации к Федеральному регистру
доноров костного мозга и гемопоэтических
стволовых клеток, донорского костного
мозга и гемопоэтических стволовых клеток,
реципиентов костного мозга и
гемопоэтических стволовых клеток

**Заявка на регистрацию и получение доступа работников
юридического лица к Федеральному регистру**

№ п/п	ФИО сотрудника	Должность	Адрес электронной почты	Наименование роли (рекрутинговый центр, типизирующая лаборатория, центр трансплантации, центр заготовки, администратор)	Уникальный идентификатор в Федеральном регистре медицинских работников (ФРМР) (при наличии)
1					
2					
3					
...					

_____/_____/_____

_____/_____/_____
(должность подписавшего лица) (подпись) (фамилия, имя, отчество)

М.П.

Приложение № 3
 к Порядку регистрации и подключения поставщиков
 информации и пользователей информации к
 Федеральному регистру доноров костного мозга и
 гемопоэтических стволовых клеток, донорского
 костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток,
 реципиентов костного мозга и гемопоэтических
 стволовых клеток

**Форма заявки о включении рекрутингового центра в справочник
 «Рекрутинговые центры Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток»
 или об актуализации сведений о рекрутинговом центре, содержащихся в справочнике²**

Координаты расположения организации	Полное наименование организации	Краткое наименование организации	Телефон	Электронная почта	Официальный сайт	График работы	Адрес	Фактический адрес	ОКТМО (на уровне субъекта Российской Федерации)

² Сведения об организации, указываемые медицинской организацией в заявке, должны соответствовать данным из Федерального регистра медицинских организаций.