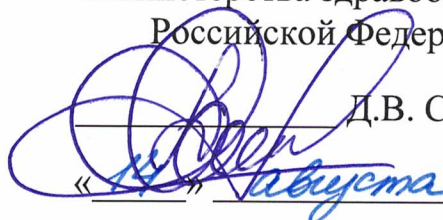


СОГЛАСОВАНО

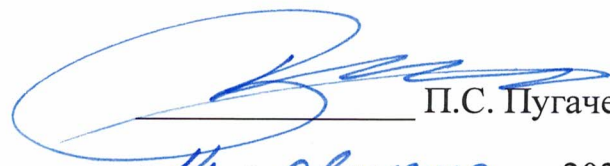
Директор Департамента
цифрового развития
и информационных технологий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации



Д.В. Селиванов
« 14 » августа 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации



П.С. Пугачев
« 14 » августа 2020 г.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ
«СОЗДАНИЕ ЕДИНОГО ЦИФРОВОГО КОНТУРА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
НА ОСНОВЕ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ЕГИСЗ)»

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ ЧАСТНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
С ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

на 30 листах

Версия 1.0.

г. Москва

2020 год

УТВЕРЖДАЮ



И.о. директора ФГБУ «ЦНИИОИЗ»

Минздрава России

В.И. Стародубов

« 11 » августа 2020 г.

М.П.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ

**«СОЗДАНИЕ ЕДИНОГО ЦИФРОВОГО КОНТУРА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
НА ОСНОВЕ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ЕГИСЗ)»**

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ ЧАСТНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ С
ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

на 29 листах

Версия 1.0.

г. Москва
2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Термины, сокращения и определения	3
1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА И СТАНДАРТЫ	8
3. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	13
3.1.Основные задачи единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения	13
3.2.Организация информационного взаимодействия с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения	16
3.2.1 Вариант 1	16
3.2.2 Вариант 2	18
3.2.3 Вариант 3	19
4. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ	22
5. ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ИНФОРМАЦИИ	28

ТЕРМИНЫ, СОКРАЩЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Термин/ сокращение	Определение
ВИМИС	Вертикально-интегрированная медицинская информационная система
ГИС субъекта Российской Федерации	Государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации
ЕГИСЗ	Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
ЕПГУ	Единый портал государственных услуг и функций
ЗСПД	Защищенная сеть передачи данных
Иная ИС	Информационная система, предназначенная для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, участвующая в информационном взаимодействии с ЕГИСЗ, информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в соответствии с правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447.
ИС	Информационная система
МИС	Медицинская информационная система
МО, Медицинская организация	Юридическое лицо, независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
МО ЧСЗ	Медицинская организация частной системы здравоохранения
НР ЕГИСЗ	Подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения ЕГИСЗ
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования субъекта Российской Федерации
ФГИС ЕАВИИАС МСЭ	Федеральная государственная информационная система «Единая автоматизированная вертикально-интегрированная информационно-аналитическая система по проведению медико-социальной экспертизы»

Термин/ сокращение	Определение
ФГИС ЕИБД	Единая база данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов ФМБА
ФГИС ЕИИС «Соцстрах»	Федеральная государственная информационная система «Единая интегрированная информационная система «Соцстрах» Фонда социального страхования Российской Федерации
ФГИС ФРИ	Федеральная государственная информационная система «Федеральный реестр инвалидов» Пенсионного фонда Российской Федерации
ФМБА	Федеральное медико-биологическое агентство
ФОМС	Фонд обязательного медицинского страхования Российской Федерации
ФРМО	Федеральный реестр медицинских организаций ЕГИСЗ
ФРМР	Федеральный регистр медицинских работников ЕГИСЗ

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ определяет принципы информационно-телекоммуникационного взаимодействия медицинских информационных систем (далее – МИС) медицинских организаций частной системы здравоохранения (далее – МО ЧСЗ) с подсистемами единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) при оказании медицинской помощи в целях организации единого информационного пространства в отрасли здравоохранения Российской Федерации и разработан во исполнение п.2 «в» перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам заседания Государственного совета Российской Федерации 31 октября 2019 г. «принять меры по предоставлению субъектами Российской Федерации медицинским организациям частной формы собственности доступа к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения и государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, на территориях которых они функционируют, предусмотрев обязанность таких медицинских организаций вносить в названные системы сведения об оказанной гражданам медицинской помощи».

Действующим законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан предусмотрено, что медицинскими организациями (далее – МО), в том числе частной системы здравоохранения, предоставляется информация в ЕГИСЗ. Так, согласно пункту 6 части 6 статьи 91.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» поставщиками информации в ЕГИСЗ являются, в том числе медицинские организации и фармацевтические организации. Кроме того, в соответствии с пунктом 4 постановления Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее – Постановление № 555) с 1 января 2019 г. в отношении МО ЧСЗ применяются нормы Положения о ЕГИСЗ,

утвержденного Постановлением № 555, в том числе в части, касающейся предоставления информации в ЕГИСЗ.

Министерством здравоохранения Российской Федерации разработан проект постановления Правительства Российской Федерации, предусматривающий в качестве лицензионного требования, предъявляемого к МО, обязанность по подключению к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации (далее - ГИС субъектов Российской Федерации) и ЕГИСЗ (далее – проект постановления). Проектом постановления предусматривается внесение изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» в части установления в качестве лицензионного требования, предъявляемого к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, наличие МИС, подключенной к ГИС субъекта Российской Федерации и/или ЕГИСЗ, и соответствующей требованиям, предусмотренным приказом Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций» (далее – Приказ № 911н). Проверка соблюдения соответствующих требований медицинскими организациями, в том числе частной системы здравоохранения, будет осуществляться в рамках лицензионного контроля.

В соответствии с паспортом федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» единый цифровой контур здравоохранения – это совокупность:

– федерального и региональных центров обработки данных, на которых размещены подсистемы ЕГИСЗ и ГИС субъектов Российской Федерации, федеральной и региональных защищенных сетей передачи данных, средств обеспечения информационной безопасности, компьютерного оборудования и средств электронной подписи для автоматизированных рабочих мест врачей, и медицинских работников;

– МИС МО, к которым подключены все автоматизированные рабочие места медицинских работников, обеспечивающих информационно-технологическую поддержку, автоматизацию клинических и административно-хозяйственных процессов МО;

– ГИС субъектов Российской Федерации, включая централизованные системы (подсистемы), к которым подключены все МО субъектов Российской Федерации, обеспечивающих информационное взаимодействие между различными МО для обеспечения преемственности при оказании медицинской помощи;

– подсистем ЕГИСЗ, к которым подключены ГИС субъектов Российской Федерации и МИС МО, обеспечивающих комплексный анализ реализации государственной политики в сфере здравоохранения, а также совместимость (интероперабельность) МИС, в том числе для предоставления электронных услуг (сервисов) в личном кабинете пациента «Мое здоровье» на Едином портале государственных услуг и функций для всех граждан Российской Федерации.

Документ предназначен для использования органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан и МО ЧСЗ при разработке требований к доработке МИС МО ЧСЗ для автоматизации процессов и обеспечения информационно-телекоммуникационного взаимодействия с подсистемами ЕГИСЗ и ГИС субъектов Российской Федерации, на территориях которых они функционируют, технических заданий на доработку ГИС субъектов Российской Федерации.

2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА И СТАНДАРТЫ

При организации информационно-телекоммуникационного взаимодействия МИС МО ЧСЗ с подсистемами ЕГИСЗ, необходимо руководствоваться следующими нормативными правовыми актами и стандартами:

- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»;
- Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
- Федеральный закон от 26 июля 2017 г. № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 05 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2017 г. № 1567 «Об утверждении Правил информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных

государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 01 ноября 2012 г. № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 08 февраля 2018 г. № 127 «Об утверждении Правил категорирования объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации, а также перечня показателей критериев значимости объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и их значений»;

– Постановление Правительства РФ от 06 июля 2015 г. № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 07 августа 2019 г. № 1026 «О применении пункта 19(1) требований к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2015 г. № 1236 «Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

– Приказ ФСБ России от 10 июля 2014 г. № 378 «Об утверждении Составы и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных

системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности»;

– Приказ ФСБ России от 24 июля 2018 г. № 367 «Об утверждении Перечня информации, представляемой в государственную систему обнаружения, предупреждения и ликвидации последствий компьютерных атак на информационные ресурсы Российской Федерации и Порядка представления информации в государственную систему обнаружения, предупреждения и ликвидации последствий компьютерных атак на информационные ресурсы Российской Федерации»;

– Приказ ФСБ России от 24 июля 2018 г. № 368 «Об утверждении Порядка обмена информацией о компьютерных инцидентах между субъектами критической информационной инфраструктуры Российской Федерации, между субъектами критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и уполномоченными органами иностранных государств, международными, международными неправительственными организациями и иностранными организациями, осуществляющими деятельность в области реагирования на компьютерные инциденты, и Порядка получения субъектами критической информационной инфраструктуры Российской Федерации информации о средствах и способах проведения компьютерных атак и о методах их предупреждения и обнаружения»;

– Приказ ФОМС от 07 апреля 2011 г. № 79 «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования»;

– Приказ ФСТЭК России от 18 февраля 2013 г. № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

– Приказ ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»;

– Приказ ФСТЭК России от 25 декабря 2017 г. № 239 «Об утверждении Требований по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»;

– Приказ ФСТЭК России от 21 декабря 2017 г. № 235 «Об утверждении Требований к созданию систем безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и обеспечению их функционирования»;

– Приказ ФАПСИ от 13 июня 2001 г. № 152 «Об утверждении Инструкции об организации и обеспечении безопасности хранения, обработки и передачи по каналам связи с использованием средств криптографической защиты информации с ограниченным доступом, не содержащей сведений, составляющих государственную тайну»;

– Национальный проект «Здравоохранение», утвержденный 24 декабря 2018 г. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам;

– Приказ Минздрава России от 24 декабря 2018 г. № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам и информационным системам фармацевтических организаций»;

– Приказ Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;

– «Основные разделы электронной медицинской карты», утвержденные Минздравом России 11 ноября 2013 г. № 18-1/1010;

– ГОСТ Р 52636–2006 «Электронная история болезни. Общие положения»;

- ГОСТ Р 51624-2000 «Защита информации. Автоматизированные системы в защищенном исполнении. Общие требования»;
- ГОСТ Р 50922-2006 «Защита информации. Основные термины и определения»;
- ГОСТ Р 51275-2006 «Защита информации. Объект информатизации. Факторы, воздействующие на информацию. Общие положения»;
- ГОСТ Р 53114-2008 «Защита информации. Обеспечение информационной безопасности в организации. Основные термины и определения»;
- ГОСТ Р 51583-2014 «Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения»;
- Национальные стандарты серии «Информатизация здоровья».

3. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

3.1. Основные задачи единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения

Ниже перечислены основные задачи ЕГИСЗ:

- информационное обеспечение государственного регулирования в сфере здравоохранения;
- информационная поддержка деятельности медицинских организаций, включая поддержку осуществления медицинской деятельности;
- информационное взаимодействие поставщиков информации в единую систему и пользователей информации, содержащейся в единой системе;
- информирование населения по вопросам ведения здорового образа жизни, профилактики заболеваний, получения медицинской помощи, передачи сведений о выданных рецептах на лекарственные препараты из медицинских информационных систем медицинских организаций в информационные системы фармацевтических организаций;
- обеспечение доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем, указанных в частях 1 и 5 статьи 91 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее – Федеральный закон 323-ФЗ), информационных систем государственных внебюджетных фондов.

Ключевым принципом организации информационного взаимодействия в Едином цифровом контуре здравоохранения является обеспечение возможности обмена данными между информационными системами в сфере здравоохранения о случаях оказания медицинской помощи в электронном виде в объеме, необходимом и достаточном для обеспечения преемственности и непрерывности процессов оказания медицинской помощи в отношении отдельно взятого пациента.

Состав информации, размещаемой медицинскими организациями в ЕГИСЗ и представляемой пользователям ЕГИСЗ, определен Постановлением № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Под информационным взаимодействием с подсистемами ЕГИСЗ понимается организация информационного взаимодействия со следующими подсистемами ЕГИСЗ:

- федеральный регистр медицинских работников;
- федеральный реестр медицинских организаций;
- федеральная электронная регистратура;
- федеральная интегрированная электронная медицинская карта;
- федеральный реестр электронных медицинских документов;
- подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения;
- федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;
- подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и представления отчетности.

Информационное взаимодействие с указанными подсистемами ЕГИСЗ осуществляется с помощью соответствующих сервисов интеграционных подсистем ЕГИСЗ.

Правила взаимодействия информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг (далее – Иных ИС), участвующих в информационном взаимодействии с ЕГИСЗ, информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями, утверждены постановлением Правительства Российской

Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».

Основные принципы организации информационного взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения с подсистемами ЕГИСЗ изложены в разделе V Положения, утвержденного Постановлением № 555 (далее – Положение о ЕГИСЗ).

Варианты информационного взаимодействия МИС МО ЧСЗ и Иных ИС с ЕГИСЗ приведены в данном документе в подразделе 3.2.

Посредством ЕГИСЗ и ГИС субъектов Российской Федерации осуществляется информационное взаимодействие МИС МО ЧСЗ со следующими федеральными информационными системами:

– информационные системы участников информационного взаимодействия, указанных в Положении о ЕГИСЗ;

– Личный кабинет пациента «Мое здоровье» на Едином портале государственных услуг и функций (ЕПГУ);

– Вертикально-интегрированные медицинские информационные системы (далее - ВИМИС) по следующим направлениям организации оказания медицинской помощи:

- организация оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями – ВИМИС «Онкология»;
- организация оказания медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями – ВИМИС «Кардиология»;
- организация оказания медицинской помощи по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» (Мониторинг беременных) – ВИМИС «Акушерство и неонатология»;

- организация оказания профилактической медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры) – ВИМИС «Профилактика».

Информационное взаимодействие МИС МО ЧСЗ с ЕГИСЗ осуществляется с использованием защищенной сети передачи данных (далее - ЗСПД).

3.2. Организация информационного взаимодействия с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения

Возможны следующие варианты организации информационного взаимодействия МИС МО ЧСЗ с подсистемами ЕГИСЗ.

3.2.1 Вариант 1

Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, осуществляет подключение МИС МО ЧСЗ, которые расположены на территории субъекта Российской Федерации, к ГИС субъекта Российской Федерации в соответствии с нормативными документами субъекта Российской Федерации. Для настоящего документа в целях организации взаимодействия для МИС МО ЧСЗ, развернутой на вычислительных мощностях МО ЧСЗ, или на основе облачной технологии, различий не устанавливается.

В этом случае МО ЧСЗ в обязательном порядке обеспечивает:

– соответствие МИС МО ЧСЗ требованиям Минздрава России утвержденным Приказом № 911н;

– наличие интеграции МИС МО ЧСЗ с подсистемами ГИС субъекта Российской Федерации с использованием соответствующих интеграционных подсистем ГИС субъекта Российской Федерации.

Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти

субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, в обязательном порядке осуществляет:

- подключение МИС МО ЧСЗ к подсистемам ГИС субъекта Российской Федерации в соответствии с п.10в Приказа № 911н;
- организацию информационного взаимодействия между МИС МО ЧСЗ и подсистемами ЕГИСЗ в соответствии с требованиями Положения о ЕГИСЗ;
- организацию информационного взаимодействия с ВИМИС Минздрава России по следующим направлениям организации оказания медицинской помощи:

- организация оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями – ВИМИС «Онкология»;
- организация оказания медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями – ВИМИС «Кардиология»;
- организация оказания медицинской помощи по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» (Мониторинг беременных) – ВИМИС «Акушерство и неонатология»;
- организация оказания профилактической медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры) – ВИМИС «Профилактика».

При этом, в случае, если МО ЧСЗ оказывает медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, то при использовании МИС медицинской организацией частной системы здравоохранения должно быть обеспечено информационное взаимодействие с информационными системами Территориального фонда обязательного медицинского страхования субъекта Российской Федерации (далее – ТФОМС), на территории которого МО ЧСЗ осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Вариант 1 выделен на рисунке 1 зеленым цветом.

3.2.2 Вариант 2

Взаимодействие МИС МО ЧСЗ с государственной информационной системой в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации осуществляется посредством Иной ИС, взаимодействующей с информационными системами в сфере здравоохранения и МО в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».

В этом случае МО ЧСЗ в обязательном порядке обеспечивает соответствие МИС МО ЧСЗ требованиям Минздрава России в соответствии с Приказом № 911н.

МО ЧСЗ при выборе Иной ИС руководствуется требованием, что оператором Иной ИС обеспечивается:

- подключение МИС МО ЧСЗ к подсистемам ГИС субъекта Российской Федерации;
- организация информационного взаимодействия МИС МО ЧСЗ и подсистемами ГИС субъекта Российской Федерации.

При этом, в случае, если МО ЧСЗ оказывает медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, то при использовании МИС МО ЧСЗ должно быть обеспечено информационное взаимодействие МИС МО ЧСЗ с информационными системами ТФОМС субъектов Российской Федерации, на территории которых МО ЧСЗ осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Вариант 2 выделен на рисунке 1 синим цветом.

3.2.3 Вариант 3

Непосредственное взаимодействие МИС МО ЧСЗ с подсистемами ЕГИСЗ. В этом случае МО ЧСЗ в обязательном порядке обеспечивает:

- соответствие МИС МО ЧСЗ требованиям Минздрава России в соответствии с Приказом № 911н.
- наличие интеграции МИС МО ЧСЗ с подсистемами ЕГИСЗ с использованием соответствующих интеграционных подсистем ЕГИСЗ.

Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет:

- подключение МИС МО ЧСЗ к подсистемам ЕГИСЗ в соответствии с Регламентом подключения к защищенной сети передачи данных ЕГИСЗ участников информационного взаимодействия;
- организацию информационного взаимодействия между МИС МО ЧСЗ и подсистемами ЕГИСЗ в соответствии с требованиями Положения о ЕГИСЗ;
- организацию информационного взаимодействия с ВИМИС Минздрава России по следующим направлениям организации оказания медицинской помощи:
 - организация оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями – ВИМИС «Онкология»;
 - организация оказания медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями – ВИМИС «Кардиология»;
 - организация оказания медицинской помощи по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» (Мониторинг беременных) – ВИМИС «Акушерство и неонатология»;
 - организация оказания профилактической медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры) – ВИМИС «Профилактика».

При этом, в случае, если МО ЧСЗ оказывает медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, то при использовании МИС МО ЧСЗ должно быть обеспечено информационное взаимодействие с информационными системами

ТФОМС субъектов Российской Федерации, на территории которых МО ЧСЗ осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Вариант 3 выделен на рисунке 1 красным цветом.

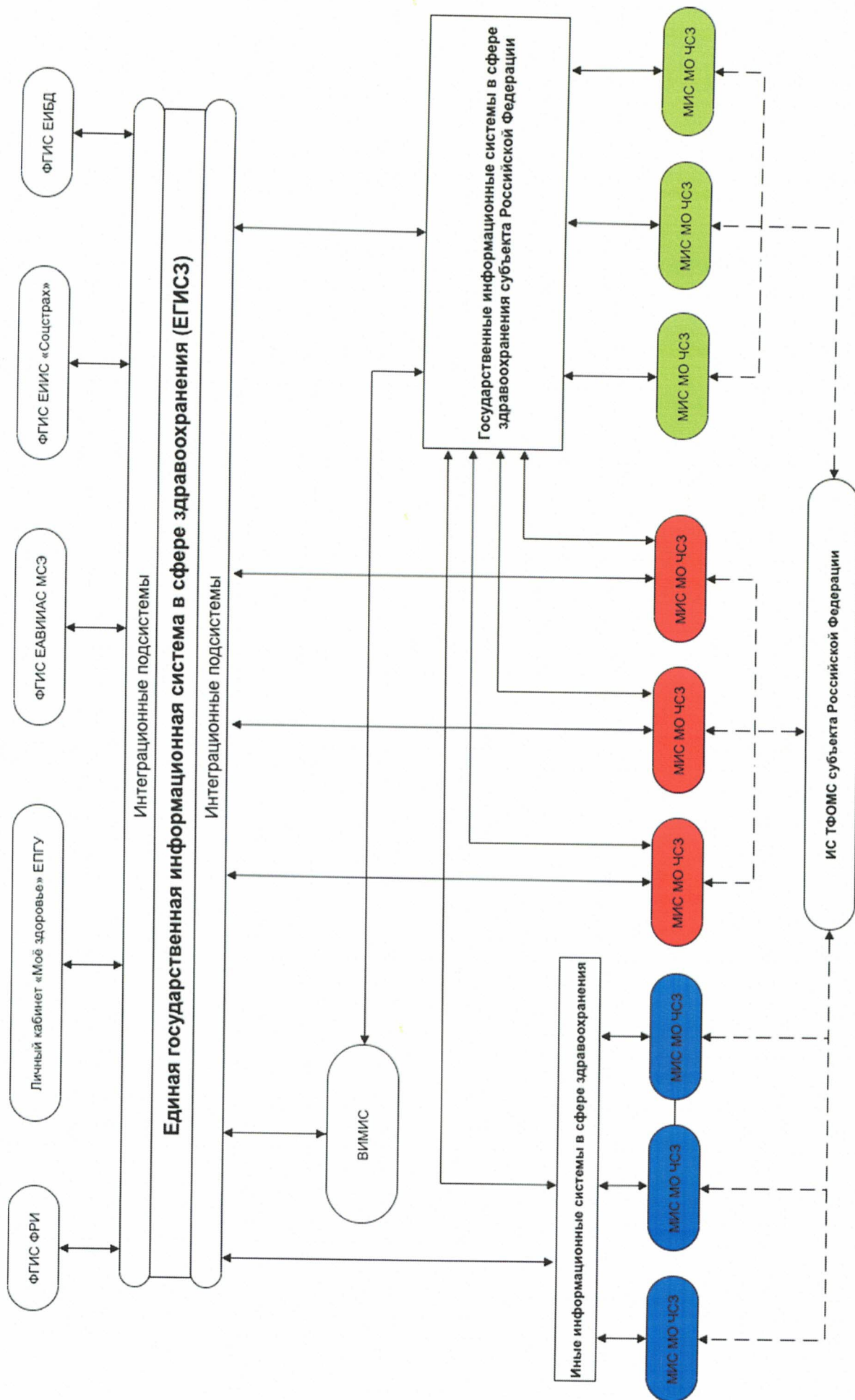


Рисунок 1. Организация взаимодействия МИС МО ЧСЗ с подсистемами ЕГИСЗ и другими отраслевыми системами

4. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, в обязательном порядке разрабатывает и публикует требования и регламент организации взаимодействия МИС МО ЧСЗ с ГИС субъекта Российской Федерации в целях включения МО ЧСЗ в единый цифровой контур здравоохранения.

Указанные документы основываются на модели, принятой в субъекте Российской Федерации для МО государственной и муниципальной системы здравоохранения, с учетом технических и архитектурных особенностей и финансово-экономической модели ГИС субъекта Российской Федерации, должны содержать информацию о технических аспектах подключения в виде инструкций, методических рекомендаций, интеграционных профилей. Указанные документы в обязательном порядке должны содержать описание механизма проверки документов, подтверждающих соответствие МИС МО ЧСЗ и Иных ИС требованиям безопасности информации, определённым законодательством и нормативными правовыми актами Российской Федерации в области защиты информации.

Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, разрабатывает и поддерживает в актуальном состоянии типовой договор (соглашение) с МО ЧСЗ в части подключения и предоставления доступа к ГИС субъекта Российской Федерации. Типовой договор (соглашение) должен содержать положения о времени, месте, сроках, этапности, условиях

подключения и предоставления доступа к ГИС субъекта Российской Федерации, правах и обязанностях, ответственности сторон (включая организацию Технической поддержки).

В случае, если МО ЧСЗ участвует в территориальной Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в субъекте Российской Федерации, в регламенте по организации взаимодействия МИС МО ЧСЗ с ГИС субъекта Российской Федерации, предлагается учитывать следующие положения:

– в целях мониторинга доступности записи на прием к врачу в сроки, установленные программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, предоставляет возможность подключения МО (МИС МО) ЧСЗ к системе (подсистеме) «Управление потоками пациентов» (электронной регистратуре) ГИС субъекта Российской Федерации, а МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную систему (подсистему);

– МО ЧСЗ обеспечивает своевременную передачу информации в ГИС субъекта Российской Федерации в целях проведения сравнительного анализа деятельности медицинских организаций, а также анализа обеспеченности и потребности в основных видах медицинской помощи, включая контроль выполнения территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

– МО ЧСЗ, имеющая прикрепленное население в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, должна обеспечивать учет прикрепленного к МО ЧСЗ и медицинскому работнику населения, а также своевременное направление информации о прикреплении пациентов в информационные системы территориального фонда

обязательного медицинского страхования, страховых медицинских организаций и в ГИС субъекта Российской Федерации;

– в целях осуществления сбора, систематизации и обработки сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, обмена структурированными электронными медицинскими документами между МИС МО, ГИС субъекта Российской Федерации и подсистемой «Федеральная интегрированная электронная медицинская карта» ЕГИСЗ, орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, предоставляет возможность подключения МИС МО ЧСЗ к централизованной системе (подсистеме) «Ведение интегрированных электронных медицинских карт пациентов» ГИС субъекта Российской Федерации, а МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную систему (подсистему);

– в целях обеспечения обращения рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов, организации учета информации о лекарственном препарате и его обслуживании аптечными организациями, учета выданных рецептов с проверкой льготы пациента путем получения соответствующих первичных сведений из медицинских информационных систем; передачи данных о выданных рецептах в ГИС субъекта Российской Федерации, орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, предоставляет возможность подключения МИС МО ЧСЗ к централизованной системе (подсистеме) «Управление льготным лекарственным обеспечением» ГИС субъекта Российской Федерации, а МО ЧСЗ

обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную систему (подсистему);

– в целях проведения диспансеризации, профилактических медицинских осмотров, иных профилактических мероприятий, учета граждан, прошедших профилактические медицинские осмотры, диспансеризацию, взаимодействия со страховыми медицинскими организациями и обеспечения посредством формирования списков граждан, которым необходимо пройти диспансеризацию, профилактические медицинские осмотры, а также обеспечения автоматизированного выявления случаев, требующих реагирования и контроля предпринятых мер, мониторинга необходимости направления пациента на второй этап диспансеризации МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление соответствующей информации в подсистему «Организация оказания профилактической медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры)» ГИС субъекта Российской Федерации .

Дополнительно в регламент (по согласованию сторон) могут включаться следующие пункты:

– в целях осуществления сбора, централизованного хранения и обеспечения оперативного доступа к имеющимся данным лабораторных исследований с автоматизированных рабочих мест медицинских работников при осуществлении ими своей профессиональной деятельности в рамках субъекта Российской Федерации, проводящих лабораторную диагностику и лечебно-диагностический процесс, а также обеспечения возможности анализа обоснованности назначений лабораторных исследований (в том числе повторных), орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации , организация, назначенная указанным органом, предоставляет возможность подключения МИС МО ЧСЗ к централизованной системе (подсистеме) «Лабораторные исследования» ГИС субъекта Российской Федерации

Федерации, а МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную систему (подсистему);

– в целях осуществления централизованного хранения в электронном виде результатов диагностических исследований (медицинских изображений, формируемых в МО ЧСЗ, выполняющих диагностические исследования), предоставления оперативного доступа к имеющимся результатам диагностических исследований (медицинских изображений) с автоматизированных рабочих мест медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, а также обеспечения возможности анализа обоснованности назначений диагностических исследований (в том числе повторных), орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, предоставляет возможность подключения МИС МО ЧСЗ к централизованной системе (подсистеме) хранения и обработки результатов диагностических исследований (медицинских изображений) «Центральный архив медицинских изображений» ГИС субъекта Российской Федерации, а МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную систему (подсистему);

– в целях оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий на территории субъекта Российской Федерации, на межрегиональном и федеральном уровне в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом,

предоставляет возможность подключения МИС МО ЧСЗ к централизованной системе (подсистеме) «Телемедицинские консультации» ГИС субъекта Российской Федерации, а МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную систему (подсистему);

– в целях интеграции с региональными центрами приема и обработки вызовов, контроля времени доезда санитарного автотранспорта, маршрутизации пациентов при неотложных состояниях в специализированные медицинские организации, обеспечения доступа врачу скорой помощи к сведениям об аллергическом статусе и хронических диагнозах пациентов, орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, предоставляет возможность подключения МИС МО ЧСЗ к централизованной системе (подсистеме) «Управления скорой и неотложной медицинской помощи (в том числе санитарной авиации)» ГИС субъекта Российской Федерации, а МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную систему (подсистему).

Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию ГИС субъекта Российской Федерации, организация, назначенная указанным органом, разрабатывает и поддерживает в актуальном состоянии типовой договор (соглашение) с операторами Иных ИС в части подключения и предоставления доступа к ГИС субъекта Российской Федерации. Типовой договор (соглашение) должен содержать положения о времени, месте, сроках, этапности, условиях подключения и предоставления доступа к ГИС субъекта Российской Федерации, правах и обязанностях, ответственности сторон (включая организацию Технической поддержки).

5. ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ИНФОРМАЦИИ

В МИС МО ЧСЗ обрабатывается информация ограниченного доступа (распространения), содержащая, в том числе, сведения, составляющие врачебную тайну, и персональные данные, включающие в себя специальные категории персональных данных.

МО ЧСЗ должна обеспечивать защиту информации, обрабатываемой в МИС МО ЧСЗ, в том числе полученной из ЕГИСЗ, ГИС субъекта Российской Федерации и Иных ИС в соответствии с требованиями о защите информации, содержащейся в государственных информационных системах, установленными Федеральной службой по техническому и экспортному контролю в соответствии с частью 5 статьи 16 Федерального закона от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», требованиями к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, установленными Правительством Российской Федерации в соответствии с пунктом 2 части 3 статьи 19 Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» и требованиями раздела II Приказа № 911н.

При определении уровня защищенности персональных данных при их обработке в МИС МО ЧСЗ должно учитываться количество субъектов персональных данных, персональные данные которых доступны для обработки при информационном взаимодействии МИС МО ЧСЗ с ЕГИСЗ и ГИС субъекта Российской Федерации.

МИС МО ЧСЗ должна иметь подтверждение соответствия требованиям безопасности информации, определённым законодательством и нормативными правовыми актами Российской Федерации в области защиты информации.

Защита информации, обрабатываемой в МИС МО ЧСЗ, обеспечивается МО ЧСЗ путём принятия и реализации организационных и технических мер защиты информации, направленных на блокирование (нейтрализацию) угроз безопасности такой информации.

Для обеспечения безопасности информации в МИС МО ЧСЗ должны применяться средства защиты информации, прошедшие оценку соответствия в форме обязательной сертификации на соответствие требованиям безопасности информации.

Информационное взаимодействие МИС МО ЧСЗ с ЕГИСЗ, ГИС субъекта Российской Федерации и иными информационными системами должно осуществляться с использованием защищенной сети передачи данных. При этом участниками информационного взаимодействия должна быть обеспечена защита информации при передаче по каналам связи с применением средств криптографической защиты информации, сертифицированных ФСБ России.

В соответствии с пунктами 7 и 8 статьи 2 Федерального закона от 26 июля 2017 года № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации», российские юридические лица и (или) индивидуальные предприниматели, которым на законном основании принадлежат информационные системы, функционирующие в сфере здравоохранения, являются субъектами критической информационной инфраструктуры, а их информационные системы являются объектами критической информационной инфраструктуры.

Оператором (владельцем) информационной системы в сфере здравоохранения – субъектом критической информационной инфраструктуры должна быть обеспечена безопасность такой информационной системы как объекта критической информационной инфраструктуры.