

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
«МЕДИЦИНСКИЙ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»

П Р И К А З

«06» февраля 2025 г.

№ 9

г. Орел

Об утверждении регламента по организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения, функционирующих на территории Орловской области, с Региональным сегментом Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения Орловской области

Во исполнении Распоряжения Правительства Орловской области от 13.03.2013 № 93-р

Приказываю:

1. Утвердить регламент по организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения, функционирующих на территории Орловской области, с Региональным сегментом Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения Орловской области, включающий порядок подключения медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения (далее – регламент) (прилагается).

2. Руководителям медицинских организаций частной системы здравоохранения и участникам информационного взаимодействия при подключении к Региональному сегменту Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения Орловской области руководствоваться регламентом, утвержденным этим приказом.

3. Заместителю директора по защите информации – начальнику отдела информационной безопасности разместить данный приказ на официальном сайте Департамента здравоохранения Орловской области <http://zdravorel.ru>.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Директор

А.В. Стрыгин



УТВЕРЖДЕН
Приказом директора
БУЗ Орловской области «МИАЦ»
от 06.02.2025 г. № 9

**РЕГЛАМЕНТ
ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ ЧАСТНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ НА ТЕРРИТОРИИ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ,
С РЕГИОНАЛЬНЫМ СЕГМЕНТОМ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

Глава 1. Общие положения

1.1. Настоящий регламент разработан во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности», постановления Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов».

1.2. Настоящий регламент по организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения (далее – МИС МО ЧСЗ), функционирующих на территории Орловской области, с Региональным сегментом Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения Орловской области (далее – РС ЕГИСЗ Орловской области) с целью взаимодействия с Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) (далее – Регламент) определяет порядок подключения к РС ЕГИСЗ Орловской области МИС МО ЧСЗ.

1.3. Ключевым принципом организации информационного взаимодействия 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.

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 РС ЕГИСЗ Орловской области.

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».

Посредством РС ЕГИСЗ Орловской области осуществляется информационное взаимодействие МИС МО ЧСЗ со следующими федеральными информационными системами:

- информационные системы участников информационного взаимодействия, указанных в Положении о ЕГИСЗ, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140;
- личный кабинет пациента «Мое здоровье» на Едином портале государственных услуг и функций;
- 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 «ССЗ»;
 - организация оказания медицинской помощи по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» (Мониторинг беременных) – ВИМИС «АКиНЕО»;
 - организация оказания профилактической медицинской помощи (диспансеризация, диспансерное наблюдение, профилактические осмотры) – ИМИС «Профилактическая медицина».

1.4. Регламент распространяется на информационный обмен участников системы информационного взаимодействия при направлении электронных медицинских документов в ЕГИСЗ.

1.5. Участниками информационного взаимодействия в РС ЕГИСЗ Орловской области являются: Департамент здравоохранения Орловской области, медицинские организации Орловской области, иные учреждения, организации, заключившие договор с бюджетным учреждением здравоохранения Орловской области «Медицинский информационно-аналитический центр» в части подключения и предоставления доступа к РС ЕГИСЗ Орловской области, являющиеся поставщиками и/или потребителями сведений компонентов РС ЕГИСЗ Орловской области, физические лица: пользователи РС ЕГИСЗ Орловской области, являющиеся сотрудниками участников информационного взаимодействия в РС ЕГИСЗ Орловской области, и пациенты.

1.4. Оператором РС ЕГИСЗ Орловской области является бюджетное учреждение здравоохранения Орловской области «Медицинский информационно-аналитический центр» (далее – «Оператор»). Назначен распоряжением Правительства Орловской области от 13 марта 2013 года № 93-р.

1.5. Поставщиками информации являются бюджетные учреждения здравоохранения Орловской области, МО ЧСЗ, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Орловской области (далее – поставщики информации).

1.6. Пользователями являются должностные лица (специалисты, сотрудники) учреждений здравоохранения Орловской области, Департамента здравоохранения Орловской области (далее – уполномоченный орган), аптечных организаций, имеющих доступ к ограниченному функционалу РС ЕГИСЗ Орловской области (далее – пользователи РС ЕГИСЗ).

1.7. Участниками системы информационного взаимодействия являются:

- 1) оператор ЕГИСЗ Орловской области;
- 2) уполномоченный орган;
- 3) поставщики информации;
- 4) пользователи РС ЕГИСЗ.

Информационные системы участников системы информационного взаимодействия должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации. Информационное взаимодействие МИС МО ЧСЗ с РС ЕГИСЗ Орловской области осуществляется с использованием защищенной сети передачи данных (далее – ЗСПД).

1.8. Оператор и поставщики информации при обработке персональных данных принимают необходимые правовые, организационные и технические меры для защиты персональных данных и сведений, отнесенных к врачебной тайне, от неправомерного или случайного доступа к ним, уничтожения, изменения, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий.

Глава 2. Порядок подключения МИС МО ЧСЗ

2.1. Подключение к РС ЕГИСЗ Орловской области производится при выполнении требований по обеспечению безопасности персональных данных, предусмотренных законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами Орловской области и настоящим положением. Руководители МО ЧСЗ, заключившие договор об использовании РС ЕГИСЗ Орловской области, являются ответственными за допуск своих сотрудников к МИС МО ЧСЗ и РС ЕГИСЗ Орловской области.

2.2. МО ЧСЗ обеспечивают за счет собственных средств подключение к ведомственной защищенной сети передачи данных Департамента здравоохранения Орловской области (ViPNet-сеть № 2781), в которой обеспечивается защита обрабатываемой информации, в соответствии с требованиями о защите информации, содержащейся в государственных информационных системах, на основании 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, Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных», постановлением Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», приказа Федеральной службы безопасности Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 378 «Об утверждении состава 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», приказа ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении Составы и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» и требованиями раздела II приказа Минздрава России от 24 декабря 2018 года № 911н.

2.3. МО ЧСЗ необходимо зарегистрироваться в Федеральном реестре медицинских организаций (далее – ФРМО). Медицинским работникам необходимо зарегистрироваться в Федеральном реестре медицинских работников (далее – ФРМР) и внести информацию о медицинских работниках МО ЧСЗ.

Регистрация осуществляется МО ЧСЗ в порядке, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (ссылка на регистрацию: <https://frmo.minzdrav.gov.ru/reg-frmo>).

2.4. МО ЧСЗ необходимо направить официальный запрос в адрес Оператора на подключение к РС ЕГИСЗ Орловской области и ведомственной защищенной сети передачи данных здравоохранения Орловской области (ViPNet-сети № 2781) с указанием обоснования подключения и подтверждением выполнения требований по защите информации (аттестат соответствия требованиям по защите информации, выданный на основании аттестационных мероприятий, проведенных

организацией, лицензиатом ФСТЭК России и ФСБ России). Форма заявки (приложение № 1, приложение № 2).

2.5. Средства защиты информации для обеспечения информационной безопасности автоматизированных рабочих мест, в том числе средства криптографической защиты информации ведомственной защищенной сети передачи данных Департамента здравоохранения Орловской области (ViPNet-сети № 2781), приобретаются МО ЧСЗ самостоятельно с разрешения Оператора.

2.6. Оператор согласовывает подключение МО ЧСЗ к РС ЕГИСЗ Орловской области и информирует об этом МО ЧСЗ.

2.7. В отдельных случаях, после дополнительного обследования, Оператор может согласовать подключение к защищенной сети Департамента здравоохранения Орловской области по технологии «межсетевое взаимодействие».

2.8. Подключаясь к РС ЕГИСЗ Орловской области, поставщики информации несут ответственность за полноту, достоверность и своевременную актуализацию данных.

2.9. МО ЧСЗ, являющиеся участниками информационного взаимодействия, доводят до потребителей информацию о возможности использования электронных медицинских документов через свои территориально обособленные структурные подразделения на своих ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также иными разрешенными законодательством способами.

Схема взаимодействия с подсистемами ЕГИСЗ посредством использования РС ЕГИСЗ Орловской области МИС, использующейся с МО ЧСЗ



Взаимодействие с ЕГИСЗ основано на передаче СЭМД, которые формируются и подписываются в МИС.

Глава 3. Требования к организации информационного взаимодействия

Департамент здравоохранения Орловской области, как орган исполнительной власти в сфере охраны здоровья Орловской области, являющийся координатором и государственным заказчиком создания, развития и эксплуатации РС ЕГИСЗ Орловской области, а также осуществляющим от имени Орловской области полномочия и обязанности обладателя информации, содержащейся в РС ЕГИСЗ Орловской области, а также Оператор РС ЕГИСЗ Орловской области, разрабатывает и публикует требования и регламент организации взаимодействия МИС МО ЧСЗ с РС ЕГИСЗ Орловской области в целях включения МО ЧСЗ в единый цифровой контур здравоохранения.

Указанные документы основываются на модели, принятой в Орловской области для МО государственной системы здравоохранения, с учетом технических и архитектурных особенностей, а также финансово-экономической модели РС ЕГИСЗ Орловской области, и 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 информационных систем требованиям безопасности информации, определенным законодательством и нормативными правовыми актами Российской Федерации в области защиты информации.

Оператор РС ЕГИСЗ Орловской области разрабатывает и поддерживает в актуальном состоянии типовой договор с МО ЧСЗ в части подключения и предоставления доступа к РС ЕГИСЗ Орловской области. Типовой договор должен содержать положения о времени, месте, сроках, этапности, условиях подключения и предоставления доступа к РС ЕГИСЗ Орловской области, 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 РС ЕГИСЗ Орловской области должны быть учтены следующие положения:

- в целях мониторинга доступности записи на прием к врачу в сроки, установленные программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, Оператор РС ЕГИСЗ Орловской области обеспечивает доступ МИС МО ЧСЗ к подсистеме «Управление потоками пациентов» (электронной регистратуре) РС ЕГИСЗ Орловской области, а МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную подсистему;

- МО ЧСЗ обеспечивает своевременную передачу информации в ЕГИСЗ 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, своевременное направление информации о прикреплении пациентов в информационные системы территориального фонда обязательного медицинского страхования, страховых медицинских организаций и РС ЕГИСЗ Орловской области;

- 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 ЧСЗ, РС ЕГИСЗ Орловской области и подсистемой «Федеральная интегрированная электронная медицинская карта» ЕГИСЗ Оператор РС ЕГИСЗ Орловской области предоставляет возможность подключения МИС МО ЧСЗ к подсистеме «Ведение интегрированных электронных медицинских карт пациентов» РС ЕГИСЗ Орловской области, а МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную 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 РС ЕГИСЗ Орловской области, Оператор РС ЕГИСЗ Орловской области предоставляет возможность подключения МИС МО ЧСЗ к централизованной подсистеме «Управление льготным лекарственным обеспечением» РС ЕГИСЗ Орловской области, а МО ЧСЗ обеспечивает своевременное предоставление информации в указанную подсистему.

При необходимости МО ЧСЗ могут учитываться следующие положения:

- 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) Оператор РС ЕГИСЗ Орловской области предоставляет возможность подключения МИС МО ЧСЗ к централизованной подсистеме «Лабораторные исследования» РС ЕГИСЗ Орловской области, 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) Оператор РС ЕГИСЗ Орловской области предоставляет возможность подключения сотрудников МО ЧСЗ к централизованной подсистеме хранения и обработки результатов диагностических исследований (медицинских изображений) «Центральный архив медицинских изображений» РС ЕГИСЗ Орловской области РИС «Архимед» (разработчик ООО «МедРей»). Работы по подключению МО ЧСЗ организует и оплачивает самостоятельно.

Глава 4. Описание требований к медицинским информационным системам МО ЧСЗ

4.1. Общие требования

Для интеграции с РС ЕГИСЗ Орловской области должны быть выполнены следующие условия:

- МО ЧСЗ должна иметь медицинскую информационную систему;
- ИС должна удовлетворять требованиям к защите информации, установленным действующим законодательством, обеспечивать защиту конфиденциальной информации и персональных данных в соответствии с классификацией информации и объектов информатизации, на которых осуществляется обработка данных категорий информации
 - медицинские организации, участвующие в создании электронных медицинских документов, должны быть зарегистрированы в ФРМО;
 - сотрудники МО, участвующие в создании электронных медицинских документов, должны быть внесены в ФРМР (должно быть заполнено в размере необходимых данных).

4.2. Требования к каналу передачи данных

Информационный обмен через интеграционные сервисы в промышленной среде должен производиться с использованием защищенных сетей передачи данных, построенных на базе продуктов ViPNet (эквивалент не допускается в целях обеспечения совместимости с уже имеющимся программным обеспечением). Организация защищенного информационного обмена происходит с помощью защищенных сетей передачи данных Департамента здравоохранения Орловской области (ViPNet-сеть № 2781).

Пропускная способность канала связи, используемого для информационного обмена, должна составлять не менее 10 Мбит/с.

4.3. Требования нормативно-правовых актов в сфере защиты информации.

Согласно Приказу ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17 на автоматизированных рабочих местах должны быть реализованы следующие меры защиты информации:

- идентификация и аутентификация субъектов доступа и объектов доступа;
- управление доступом субъектов доступа к объектам доступа;
- ограничение программной среды;

- защита машинных носителей информации;
- регистрация событий безопасности;
- антивирусная защита;
- обнаружение (предотвращение) вторжений;
- контроль (анализ) защищенности информации;
- обеспечение целостности информационной системы и информации;
- обеспечение доступности информации;
- защита технических средств;
- защита информационной системы, ее средств и систем связи и передачи

данных

Для организации подключения к РС ЕГИСЗ с целью передачи данных в ЕГИСЗ на автоматизированных рабочих местах необходимо установить и настроить сертифицированные средства защиты информации и провести приемочные испытания системы защиты информации объекта информатизации.

Сертифицированные средства защиты информации, требуемые к установке:

- СЗИ от НСД (Secret Net или Dallas Lock);
- Сертифицированное ФСБ России антивирусное средство;
- Программное обеспечение ViPNet Client (в пределах контролируемой зоны может быть размещен ViPNet Coordinator, если требуется подключение нескольких автоматизированных рабочих мест. Применяемые криптографические средства защиты информации должны быть полностью совместимы с уже существующими средствами защиты каналов связи – ведомственной защищенной сетью передачи данных Департамента здравоохранения Орловской области (ViPNet-сетью № 2781).

Подтверждение выполнения вышеуказанных мероприятий осуществляется посредством прикрепления к письму следующих сканированных документов:

1. Аттестат соответствия требованиям по защите информации, выданный на основании аттестационных мероприятий, проведенных организацией лицензиатом ФСТЭК России и ФСБ России.
2. Акт приемо-сдаточных испытаний объекта информатизации.
3. Приказ о назначении администратора информационной безопасности.
4. Приказ о назначении ответственных за обработку ПДН.
5. Лицензия на осуществление медицинской деятельности

Организационные мероприятия по обеспечению безопасности информации. Комплекс организационных мероприятий по защите информации при подключении к РС ЕГИСЗ Орловской области, должен включать в себя следующие меры:

- все технические средства обработки информации и носители информации должны быть размещены в пределах контролируемой зоны;
- все помещения, в которых происходит обработка и хранение защищаемой информации, а также помещение с оборудованием, обеспечивающим технологический процесс обработки информации, должны быть оснащены средствами охранно-пожарной сигнализации;
- входные двери в помещения должны быть оснащены надежными замками;

- допуск в помещения вспомогательного и обслуживающего персонала (уборщиц, электромонтеров, сантехников и т.д.) должен производиться только в случае служебной необходимости в присутствии лиц, ответственных за эксплуатацию помещений;

- физическая охрана технических средств информационной системы должна предусматривать контроль доступа в помещения;

- должно проводиться резервирование технических средств, дублирование массивов и носителей информации;

- должен быть определен перечень лиц, допущенных к обработке информации в ИС;

- должен быть назначен ответственный за обеспечение безопасности информации;

- все машинные носители информации, средства защиты информации должны быть учтены в специальных журналах.

Глава 5. Требования по защите информации при подключении медицинских организаций частной системы здравоохранения к РС ЕГИСЗ Орловской области и обеспечения доступа к единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения

Технические и организационные меры по защите информации РС ЕГИСЗ Орловской области разработаны на основании следующих руководящих документов:

- Федерального закона от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;

- Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»;

- постановления Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

- постановления Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

- приказа Федеральной службы по техническому и экспортному контролю Российской Федерации от 11.02.2013 № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»

- приказа Федеральной службы по техническому и экспортному контролю Российской Федерации от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении Составы и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

- приказа ФСБ России от 10.07.2014 № 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»;

- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2018 № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций».

Глава 6. Технические мероприятия по обеспечению безопасности информации

6.1. Общие требования к реализации технических мероприятий по обеспечению безопасности информации.

Применяемые технические средства защиты информации должны соответствовать требованиям к средствам защиты информации, определенным в пункте 26 Приказа ФСТЭК России от 11.02.2013 г. № 17 для информационных систем 2 класса защищенности.

6.2. Выбранные для использования сертифицированные по требованиям безопасности информации средства защиты должны соответствовать:

- средства вычислительной техники – не ниже 5 класса в соответствии с РД «Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Показатели защищенности от несанкционированного доступа к информации»;

- системы обнаружения вторжений и средства антивирусной защиты – не ниже 4 класса защиты;

- межсетевые экраны – не ниже 3 класса в соответствии с РД «Средства вычислительной техники. Межсетевые экраны. Защита от несанкционированного доступа к информации. Показатели защищенности от несанкционированного доступа к информации»;

- программное обеспечение СЗИ – не ниже чем по 4 уровню контроля отсутствия недеklarированных возможностей в соответствии с РД «Защита от несанкционированного доступа к информации. Часть 1. Программное обеспечение средств защиты информации. Классификация по уровню контроля отсутствия недеklarированных возможностей».

6.3. Обеспечение безопасности информации при передаче по телекоммуникационным каналам связи.

При передаче информации по телекоммуникационным каналам связи необходимо обеспечить защиту передаваемой информации от несанкционированного доступа к ней криптографическими средствами защиты информации.

6.4. Применяемые криптографические средства защиты информации должны быть полностью совместимы с уже существующими средствами защиты каналов связи (ViPNet-сеть № 2781).

Класс применяемых криптографических средств зависит от мер, реализованных в учреждении по обеспечению безопасности информации и определяется в соответствии со следующими рекомендациями:

- в случае реализации комплекса мероприятий организационного и технического характера, обеспечивающего отсутствие несанкционированного доступа к автоматизированным рабочим местам (далее – АРМ) пользователей медицинских информационных систем со стороны потенциально возможных внутренних нарушителей безопасности информации (сотрудников и внешних посетителей, не являющихся зарегистрированными пользователями, имеющими право постоянного или разового доступа в контролируемую зону в которой расположен АРМ Пользователя), достаточными средствами криптографической защиты информации являются средства класса КСЗ;

- в случае отсутствия комплекса мероприятий организационного и технического характера, обеспечивающего отсутствие несанкционированного доступа к АРМ Пользователей медицинских информационных систем со стороны потенциально возможных внутренних нарушителей безопасности информации необходимо применять средства криптографической защиты информации класса не ниже КСЗ.

6.5. Порядок проведения мероприятий по защите информации в информационных системах при подключении к РС ЕГИСЗ Орловской области.

Для проведения работ по защите информации при подключении к РС ЕГИСЗ Орловской области необходимо руководствоваться нормативными документами, перечисленными в главе 5 текущего документа, для проведения указанных мероприятий допускается привлечение организаций, имеющих лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации в соответствии с Федеральным законом от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

6.6. Рекомендации к средствам защиты информации.

Применяемые технические средства защиты информации должны быть сертифицированы ФСТЭК России (ФСБ России в части средств криптографической защиты информации) и соответствовать требованиям к средствам защиты информации определенным:

- приказом ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах» для информационных систем 2 класса защищенности;

- приказом ФСТЭК от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении Состав и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

- приказом ФСТЭК России от 6 декабря 2011 г. № 638 «Об утверждении требований к системам обнаружения вторжений»;

- приказом ФСТЭК России от 20 марта 2012 г. № 28 «Требования к средствам антивирусной защиты»;

- иных нормативных, руководящих документов и методических рекомендаций в области обеспечения безопасности информации.

6.7. Меры по защите АРМ пользователей медицинских информационных систем определяются самостоятельно (или с привлечением организаций – лицензиатов ФСТЭК России и ФСБ России по направлениям технической и криптографической защиты информации) в зависимости от уже реализованных в учреждении мер организационного и технического характера по обеспечению безопасности информации в соответствии с требованиями федеральных законов и нормативных документов ФСТЭК России и ФСБ России, а также в соответствии с требованиями настоящего документа.

Глава 7. Подключение к РС ЕГИСЗ Орловской области.

Подключение к РС ЕГИСЗ Орловской области производится по договору между Оператором РС ЕГИСЗ Орловской области и руководителями учреждений и организаций, планирующих осуществить подключение к информационной системе.

Подключение АРМ пользователей к МИС производится только после выполнения учреждением всех требований по обеспечению информационной безопасности (в том числе в части персональных данных), предусмотренных федеральными законами, нормативными документами и определенными настоящим документом.

Предоставление доступа пользователей к централизованным подсистемам РС ЕГИСЗ Орловской области должно осуществляться на основании заявок, оформленных установленным порядком.

Ответственными за допуск учреждений и организаций к централизованным подсистемам РС ЕГИСЗ Орловской области является Оператор РС ЕГИСЗ Орловской области.

Ответственными за допуск сотрудников к медицинским информационным системам являются руководители учреждений и организаций, подключенных к РС ЕГИСЗ Орловской области.

Глава 8. Нормативно-правовая база и стандарты

При организации информационно-телекоммуникационного взаимодействия МИС МО ЧСЗ с РС ЕГИСЗ Орловской области и отдельными подсистемами 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 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 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 16.12.2017 № 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 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.2018 № 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 06.07.2015 № 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 07.08.2019 № 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 16.11.2015 № 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 10.07.2014 № 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 24.07.2018 № 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 24.11.2018 № 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 07.04.2011 № 79 «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования»;

- приказ ФСТЭК России от 18.02.2013 № 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 11.02.2013 № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»;

- приказ ФСТЭК России от 25.12.2017 № 239 «Об утверждении Требований по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации»;

- приказ ФСТЭК России от 21.12.2017 № 235 «Об утверждении Требований к созданию систем безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации и обеспечению их функционирования»;

- приказ ФАПСИ от 13.06.2001 № 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 24.12.2018 президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам;

- приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 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 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;

- «Основные разделы электронной медицинской карты», утвержденные Минздравом России 11.11.2013 № 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».

Глава 9. Список ссылочных документов

Актуальные версии документов находятся в разделе «Материалы» на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ, доступном по ссылке <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials>.

1. Методические материалы по подключению к Сервису ИПС:
<http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/11>;

2. ФРМО. Описание интеграционных профилей:
<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/481>;

3. ФРМР. Описание интеграционных профилей:
<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/483>;

4. Материалы по подсистеме «Федеральный реестр электронных медицинских документов»:

<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/categories/853>;

5. Регламент предоставления услуги подключения к защищенной сети передачи данных (ЗСПД) Министерства здравоохранения Российской Федерации региональных медицинских организаций:

<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3533>.

Приложение № 1 к Регламенту по организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения, функционирующих на территории Орловской области, с региональным сегментом единой информационной системы в сфере здравоохранения Орловской области

Заявка на подключение к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения Орловской области

Прошу предоставить доступ к единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Орловской области для работы в (подсистема)

Данные об органе/организации			
Полное наименование органа/организации			
Краткое наименование органа/организации			
Данные об уполномоченном должностном лице органа/организации			
№ п/п	Фамилия, Имя отчество	СНИЛС	Рабочий телефон Адрес электронной почты
1			
2			
3			
Данные о проведении мероприятий по защите информации			
Дата и номер аттестата соответствия			
Используемые средства защиты информации			
ФИО, контактная информация администратора безопасности			
Данные о согласовании доступа с оператором медицинских информационных систем			
Номер и дата письма о согласовании доступа			
Кем согласовано (Должность, ФИО)			

Руководитель _____ Фамилия, инициалы
(дата)

Приложение № 2 к Регламенту по организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения, функционирующих на территории Орловской области, с региональным сегментом единой информационной системы в сфере здравоохранения Орловской области

Форма заявки на предоставление доступа частной медицинской организации к РС ЕГИСЗ Орловской области (указать наименование подсистем) Орловской области

Прошу предоставить пользователям право на доступ. Сведения о пользователях приведены в таблице 1.

Таблица 1. Сведения о пользователях

№ п/п	СНИЛС	ФИО (полностью)	Адрес электронной почты	Субъект РФ	Полное наименование организации	Краткое наименование организации	Наименование подсистемы, в которую необходим доступ	Наименование роли
1.								
2.								

Руководитель _____ Фамилия, инициалы

М.П.