



Цифровое здравоохранение: нормативные требования и ожидания

Обзор основных нормативных документов 2020-2021 гг.



ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНИЕМ

Столбов Андрей Павлович

Москва, 23 апреля 2021 г.

Об информации, информационных технологиях и о защите информации,
№ 149-ФЗ от 27.07.2006 (ред. от 09.03.2021)

- ЕИС биометрической идентификации физлица -> в ЕСИА
- особенности распространения информации в соцсетях
- блокировка запрещенного контента в Интернет
- публикация экологической информации

О персональных данных, № 152-ФЗ от 27.07.2006 (ред. от 30.12.2020)

- ред. от 24.04.2020 № 123-ФЗ – эксперимент по использованию в Москве ИИ с 01.07.2020 на 5 лет – использование обезличенных данных о состоянии здоровья -> сквозное согласие -> регламенты (Мэрия Москвы)
- ред. от 30.12.2020 № 519-ФЗ -> ст. 10.1 – персональные данные, разрешенные субъектом для распространения -> согласие

Требования к содержанию согласия на обработку персональных данных, разрешенных субъектом для распространения.

– Приказ Роскомнадзора от 24.02.2021 № 18

О едином федеральном информационном регистре, содержащем сведения о населении РФ, № 168-ФЗ от 08.06.2020 – с 01.01.2026 в полном объеме

Постановления Правительства РФ от 22.12.2020 № 2210,
от 31.12.2020 № 2446, от 11.01.2021 № 1, от 06.02.2021 № 131

О безопасности критической информационной инфраструктуры (КИИ) Российской Федерации, № 187-ФЗ от 26.07.2017

Правила подготовки и использования ресурсов единой сети электросвязи РФ для обеспечения функционирования значимых объектов КИИ.

– постановление Правительства РФ от 08.06.2019 № 743 – с 01.01.2020

О реализации пилотного проекта по использованию российских криптографических алгоритмов и средств шифрования в государственных информационных системах. * 15.07.2020-01.03.2021 Минцифры РФ, ФСБ, ФСТЭК

– постановление Правительства РФ от 30.06.2020 № 963

ГИС ЖКХ, Реестр РосПО, ЕПГУ, ЕГИССО

Возможность оформления согласия гражданина на совершение юридически значимых действий с использованием ИС, подключенных к ЕСИА.

– постановление Правительства РФ от 23.12.2020 № 2249

Внесение изменений в постановления № 977 от 28.11.2011, № 584 от 10.07.2013 о ЕСИА и в № 33 от 25.01.2013 о применении простой электронной подписи

Порядок согласования субъектом КИИ с ФСТЭК подключения значимого объекта КИИ к сети связи общего пользования * Достаточность СЗИ

– приказ ФСТЭК от 28.05.2020 № 75 * Если ОбКИИ уже подключен -> не нужно

Требования по обеспечению безопасности значимых объектов КИИ, приказ ФСТЭК от 25.12.2017 № 239 – в ред. от 20.02.2020 № 35 !!

- определение термина "модернизация" – изменение архитектуры значимого объекта КИИ, в том числе подсистемы его ИБ по отдельному ТЗ / ЧТЗ
- размещение программно-аппаратных средств объектов КИИ 1-ой, но и 2-ой категории, в том числе серверов обновлений *etc*, на территории РФ
- возможность удаленного доступа к СЗИ, прикладному ПО и СВТ – только работников субъекта КИИ и его дочерних и зависимых обществ, если это невозможно -> принимать компенсирующие меры безопасности
- оценка соответствия СЗИ в форме испытаний и приемки, **не встроенных** в системное или прикладное ПО, уровню доверия не ниже 6 – с 2023 г. !!
- требования к процессам оценки соответствия СЗИ -> программа и методика испытаний + протокол испытаний – с 2023 г. !!
- **требования по безопасной разработке и выявлению уязвимостей и НДВ в прикладном ПО + поддержка безопасности ПО – с 2023 г. !!**

Руководство по безопасной разработке ПО + документирование *etc*

ГОСТ Р 56939-2016, 58412-2019 Защита информации. Разработка безопасного программного обеспечения. - Общие требования. - Угрозы безопасности при разработке ПО

Информационное сообщение ФСТЭК от 20.03.2020 № 240/84/389

- Рекомендации по обеспечению безопасности объектов КИИ при реализации дистанционного режима исполнения должностных обязанностей работниками субъектов КИИ.

Запрет предоставления удаленного доступа ["из дома"] для администрирования и управления режимами работы МИС и цифровой медицинской техники без специальных СЗИ и СКЗИ / VPN) 

Методический документ ФСТЭК от 05.02.2021

– 83 с.

- Методика оценки угроз безопасности информации.
Угрозы от действий нарушителей (антропогенные угрозы)
Для оценки угроз ГИС, ИСПДн, значимых объектов КИИ

Методические рекомендации по категорированию объектов критической информационной инфраструктуры сферы здравоохранения.

– Минздрав РФ, 05.04.2021 (согласован с ФСТЭК России). – 175 с.

– <http://portal/egisz/rosminzdrav.ru>, 21.04.2021

Работы по обеспечению безопасности значимых ОбКИИ (приложение 18)

Перечень рекомендуемых ОРД (приложение 19)

Информация о ГосСОПКА (приложения 20, 21)

Правила категорирования и критерии значимости объектов КИИ,
– Постановление Правительства РФ от 08.02.2018 № 127 (в ред. от 13.04.2019)

Присвоение категории объектам КИИ – критерии

1. Причинение ущерба жизни и здоровью людей (человек), $Nч$

III-я: $1 \leq Nч \leq 50$; II-ая: $50ч < N \leq 500$; I-ая: $Nч > 500$

$Nч$ – расчет на основе статистических данных в ф. № 30 и среднего времени восстановления $Tвос$ после компьютерного инцидента

$Nч$ – количество лиц, которые не смогут получить медицинскую помощь в неотложной и экстренной форме в полном объеме в течение $Tвос$

Если нет статистики за 5 лет -> $Tвос = 10$ суток

5. Отсутствие доступа к госуслуге – допустимое время, в течение которого госуслуга может быть недоступна (часов), $Tн$

III-я: $12 < T < 24$; II-ая: $6 < T < 12$; I-ая: $T < 6$

$Tн$ – из регламентов предоставления государственных услуг

О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). – Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555

– в ред. от 20.11.2018, от 29.11.2018, от 02.02.2019, от 23.04.2020, от 05.06.2020, от 21.08.2020, от 28.09.2020, от 12.10.2020, от 19.12.2020

Передача сведений всеми МО в ЕГИСЗ с 01.01.2019 !!

Мониторинг предоставления сведений – Росздравнадзор (п. 41.1)

Передача персональных данных в ЕГИСЗ и доступ к данным пациента в ЕГИСЗ

– только с согласия пациента или его законного представителя (п. 44) !!

Временные правила учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19. – Постановление Правительства РФ от 31.03.2020 № 373

Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих. – Постановление Правительства РФ от 02.07.2020 № 973

Формирование электронного рецепта на лекарственный препарат при коррекции лечения, ранее назначенного лечащим врачом после установления диагноза на очном приеме, при проведении ТМ-консультации "врач – пациент"

О проведении эксперимента по повышению качества и связности данных о смертности населения в государственных ИС посредством ЕГИСЗ (по 31.12.2021).

– Постановление Правительства РФ от 18.12.2020 № 2161

Временный порядок организации работы медицинских организаций организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения коронавирусной инфекции COVID-19.

– Приказ Минздрава РФ от 19.03.2020 № 198н (ред. от 30.10.2020, приложение № 18)

Временный регламент организации и оказания консультативной медицинской помощи с применением ТМ-технологий гражданам с подтвержденным диагнозом COVID-19, с признаками или подтвержденным диагнозом ВБП, ОРВИ, гриппа, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях (на дому)

Перечень, порядок ведения и использования классификаторов, справочников и иной нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения.

– Приказ Минздрава РФ от 27.08.2020 № 906н

Методические рекомендации по организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения с ЕГИСЗ. – Минздрав РФ, 19.08.2020

Методические рекомендации по проведению оценки уровня информатизации медицинских организаций и информатизации системы здравоохранения субъекта РФ, и а также оценки соответствия используемых МИС, утвержденным требованиям Минздрава РФ. – Минздрав РФ, 28.11.2019

Методики расчета показателей для оценки эффективности деятельности высших должностных лиц (руководителей высших исполнительных органов государственной власти) субъектов РФ и деятельности органов исполнительной власти субъектов РФ. – **Постановление Правительства РФ от 03.04.2021 № 542**

Предустановка российского ПО на смартфоны, планшеты, стационарные и портативные компьютеры с 01.04.2021 !!

– **Постановление Правительства РФ от 18.11.2020 № 1867**

Приобретение неисключительной лицензии **на российское ПО – без НДС !!**
(п. 2 ст. 149 НК РФ)

Классификатор программ для электронных вычислительных машин и баз данных. – приказ Минцифры РФ от 22.09.2020 № 486

<https://reestr.minsvyaz.ru/reestr> – реестр российского ПО

Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств. – постановление Правительства РФ № 1236 от 16.11.2015

Требования к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем <...>.

– Постановление Правительства РФ от 06.07.2015 № 676

(в ред. от 10.10.2020 № 1650)

Разработка концепции, обоснование выбора вариантов реализации, согласование ТЗ или модели угроз с ФСБ и ФСТЭК

О проведении эксперимента по переводу государственных ИС на единую облачную платформу. – Постановление Правительства РФ от 02.04.2021 № 527

Минцифры, Минтруд, Минюст, Минэк, Минстрой, Ростехнадзор, Росимущество, Роструд, Росреестр, Россельхознадзор, Рослесхоз, ФТС, ЦИК, ПФР, ФСС,

Минздрав РФ, ФОМС – до 31.12.2022

О заключении государственных контрактов жизненного цикла на выполнение работ по созданию, вводу в эксплуатацию, эксплуатации и выводу из эксплуатации информационных систем, ЦОД и программно-аппаратных комплексов. – Постановление Правительства РФ от 11.02.2021 № 160

Типовые условия контрактов на выполнение работ по созданию и(или) развитию (модернизации) государственных (муниципальных) и(или) иных ИС.

– Приказ Минцифры РФ от 17.12.2020 № 715

Письмо Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297/20

Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения – ПО является МИ, если оно

- не является составной частью другого медицинского изделия и не предназначено для управления медицинской техникой
- предназначено для применения при оказании медицинской помощи
- формируемая ПО информация является результатом автоматической интерпретации клинических данных о пациенте – влияет на принятие клинических решений = СППВР !!

МИС, ЛИС и РИС без встроенной функции интерпретации клинических данных не являются МИ !!

Примеры ПО, относящегося к МИ

- построение и визуализация индивидуальной анатомической 3D-модели
- автоматическое распознавание клеток и морфометрические измерения на изображении цито-, гистологических препаратов
- автоматическое выделение органов, новообразований, морфометрические измерения на рентгенограмме
- автоматическое выявление патологических изменений АД и ЧСС с оповещением медработника при дистанционном наблюдении пациента
- применяемое по назначению врача ПО для расчета пациентом болюсной дозы инсулина

Отнесение ПО к медицинским изделиям / к ПМИ ->

Non posere !!

- обязательная оценка соответствия, экспертиза качества, эффективности и безопасности – технические испытания и клинические испытания
 - государственная регистрация – включение в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих их производство и изготовление -> регистрационное удостоверение
 - мониторинг безопасности медицинских изделий – сообщение в Росздравнадзор и производителю о "побочных эффектах"
-

Принципиальные отличия ПМИ от "материальных" МИ

- на "входе" и "выходе" всегда только данные – для пользователя
- возможность распространения / получения доступа к ПМИ через Интернет – как "облачный" ИТ-сервис (SaaS) / мобильное приложение
 - Применение ПМИ: а) только медработником, б) по назначению врача, в) для самолечения (без назначения врача) ?
- возможность применения для ретроспективного клинического аудита, отбора "экспертных" случаев и экспертизы качества мед.помощи
- другая природа рисков применения ПМИ -> особые правила определения класса риска

Правила государственной регистрации медицинских изделий.

– Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020 № 1906)

– валидация ПМИ на основе ретроспективных клинических данных ->

регистрация ПМИ в 1 этап !!

Номенклатурная классификация медицинских изделий. – Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н (в ред. приказа № 686н от 07.07.2020) – с учетом ПМИ !!

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия. – Приказ Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н (в ред. от 20.11.2020) – с учетом ПМИ !!

Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

– Приказ Минздрава РФ от 20.03.2020 № 206н

Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации мед. изделий.

– Приказ Минздрава РФ от 09.01.2014 № 2н (в ред. от 22.04.2019).

Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы. М.: НИК, ВНИИИМТ Росздравнадзора, – 12.02.2021. - 33 с. !!

Включены в государственный реестр медицинских изделий

ПМИ на основе искусственный нейронных сетей

РЗН 2020/9958 от 03.04.2020, вид 178120 – Программное обеспечение "Система для поддержки принятия врачебных решений "WEBIOMED"

– <https://webiomed.ai>

Класс риска = 1

178120 – Программное обеспечение для интерпретации результатов оценки риска / вероятности сердечно-сосудистых заболеваний – система предиктивной аналитики и прогноза развития заболеваний

РЗН 2020/12028 от 03.11.2020, вид 3531080 – Обеспечение программное прикладное "Botkin.AI" для визуализации и обработки изображений стандарта DICOM – www.botkin.ai (разрешена в ЕС) !!

Класс риска = 2б

РЗН 2020/11137 от 11.12.2020 , вид 3531080 – Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI"

Класс риска = 2а

– www.carementor.ru

3531080 – Программное обеспечение для интерпретации рентгеновских изображений – рентгенография, флюорография, маммография etc

Цифровой помощник врача в ЕМИАС – пакет диагностических исследований для 54 групп заболеваний (АГ, СД, ИБС etc) – 90% первичных обращений

Чат-бот для сбора жалоб перед осмотром врача в ЕМИАС – опросник (форма)

Об электронной подписи, № 63-ФЗ от 06.04.2011 (ред. от 24.02.2021)

с 01.01.2022 новая организация выдачи и использования УКЭП !!

Владелец сертификата ключа проверки ЭП (СКП) (ст. 14, 17 закона № 63-ФЗ)

- гражданин – физическое лицо -> СНИЛС, ИНН, Ф.И.О. * Коммерческие УЦ
 - как частное лицо
 - как уполномоченное, должностное лицо ЮЛ, ИП -> доверенность !!
- индивидуальный предприниматель -> ОГРН ИП, ИНН, Ф.И.О. * УЦ ФНС
- юридическое лицо -> ОГРН, ИНН, наименование, адрес, Ф.И.О. лица – подпись "без доверенности" * УЦ ФК для госорганов и госучреждений, УЦ ФНС

Возможность автоматической постановки и проверки ЭП юрлица
– статьи 14, 17.2 закона № 63-ФЗ !!

Медорганизация (юр.лицо) -> право назначить N физлиц, имеющих право подписывать ЭД от имени медорганизации – по доверенности !!

Доверенность в форме ЭД, подписанного ЭП ЮЛ / ИП – предоставляется в машиночитаемом формате вместе с подписанными ЭД либо иным способом по соглашению сторон или НПА – с 01.01.2022 !! (ст. 17.2, 17.3)

Требования к Э-доверенности – Правительство РФ, Минцифра РФ (ст. 17.1, 17.5)

УЦ направляет сведения о владельце сертификата ключа в ЕСИА

+ регистрация в ЕСИА по желанию владельца – ч. 5 ст. 18 !!

Просмотр "своих" СКП на ЕПГУ + уведомления об операциях с УКЭП

Об утверждении Формата электронной подписи, обязательного для реализации всеми средствами электронной подписи.

– Приказ Минкомсвязи РФ от 14.09.2020 № 472

Об утверждении Порядка создания и проверки метки доверенного времени.

– Приказ Минцифры РФ от 06.11.2020 № 580

Об утверждении Требований к порядку реализации функций аккредитованного удостоверяющего центра и исполнения его обязанностей. – Приказ Минцифры РФ от 13.11.2020 № 584

Об утверждении Требований к средствам доверенной третьей стороны, включая требования к используемым доверенной третьей стороной средствам электронной подписи. – Приказ ФСБ от 04.12.2020 № 556

Об утверждении Требований к средствам электронной подписи и Требованиям к средствам удостоверяющего центра.

– Приказ ФСБ от 27.12.2011 № 796 (в ред. приказа от 04.12.2020 № 555)

Об утверждении Требований к форме квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи. – Приказ ФСБ от 27.12.2011 № 795

Об утверждении Требований к формату нотариально оформляемого документа в электронной форме. – Приказ Минюста РФ от 30.09.2020 № 227

О видах юридических лиц и подведомственных им организаций, которым и **работникам** которых создаются и выдаются квалифицированные сертификаты ключей проверки электронной подписи УЦ центром Федерального казначейства. – **Постановление Правительства РФ от 10.07.2020 № 1018**

Требования к порядку предоставления владельцам квалифицированных сертификатов сведений о выданных им квалифицированных сертификатах с использованием ЕПГУ. – **Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2309**

Проекты – на www.regulation.gov.ru, **сентябрь 2020**

Об утверждении организационно-технических требований к порядку хранения, использования и отмены машиночитаемых доверенностей, используемых для подтверждения полномочий в электронной форме. – **постановления Правительства РФ**

Об утверждении требований к формам доверенностей используемых для подтверждения полномочий в электронном виде. – **приказа Минцифры РФ**

Проект документа Минздрава России

Методические рекомендации по переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов (ПРОЕКТ, **26.03.2021**)

Унифицированные формы медицинской документации, используемой в мед. организациях, оказывающих помощь в амбулаторных условиях – приказ Минздрава РФ № 834н от 15.12.2014 (в ред. от 09.01.2018, 02.11.2020)

№ 025/у, № 025-1/у - Медицинская карта и Талон пациента

п.2.1. Карта формируется в форме электронного документа (ЭД), подписанного с использованием УКЭП врача, в соответствии с Порядком организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме ЭД

№ 030/у - Контрольная карта диспансерного наблюдения

№ 030-13/у - Паспорт врачебного участка граждан, имеющих право на НСУ

№ 043-1/у - Медицинская карта ортодонтического пациента

№ 070/у, № 079/у - медицинские справки ...

№ 072/у - Санаторно-курортная карта (№ 076/у для детей)

№ 032/у - Журнал записи родовспоможения на дому

– можно в форме электронных документов, подписанных УКЭП врача !!

Справка № 086/у и журнал № 086-2/у – только в бумажном виде ?!

Ведение журнала ф.№ 074/у фельдшером ФАП в виде ЭД ?!

Может ли пациент запретить ведение его медицинской карты в форме электронного документа (ЭМК) !?

Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов. – приказ Минздрава РФ от 07.09.2020 № 947н

- ведение медицинской документации осуществляется в форме ЭД (ЭМД) **без дублирования** на бумажном носителе в случае отсутствия заявления пациента, составленного в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в бумажном виде

Передача ЭМД: МО -> МО **без согласия** – п. 8 ч. 4 ст. 13 закона № 323-ФЗ !!

- решение о ведении ЭМД принимается медицинской организацией, при этом локальными нормативными актами руководителя устанавливаются:
 - перечень форм (видов) ЭМД -> УКЭП медработника, УКЭП медорганизации
 - порядок определения лиц, имеющих право подписывать ЭМД от имени МО
 - порядок доступа к ЭМД
 - порядок предоставления ЭМД для контроля СМО и ТФОМС

Сведения о МО и медработниках-подписантах -> в ФРМО и ФРМР !!

- допускается сканирование бумажного документа для его перевода в форму ЭМД – их идентичность заверяется УКЭП уполномоченного работника МО
- предоставление пациенту заверенной бумажной копии ЭМД при личном обращении **в день обращения без оплаты;** в госорган – в течение 10 дней
- предоставление пациенту копии ЭМД по почте или в форме ЭД без оплаты, в том числе через ЕПГУ – в сроки, установленные приказами Минздрава РФ

Приказы Минздрава России

Учетная форма медицинской документации № 131/у "Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)" <...>

– № 1207н от 10.11.2020 – в форме ЭД![?]

Унифицированные формы медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови <...>

– № 1157н от 27.10.2020

Карта персонального учета пациента с ВИЧ-инфекцией (уч. форма № 025-4/у).

– № 240н от 26.03.2020

- в форме ЭД или на бумажном носителе

Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них. – № 789н от 31.07.2020

- в форме ЭД – с согласия пациента

Порядок выдачи и оформления листков нетрудоспособности, включая порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа. – № 925н от 01.09.2020

Порядок выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений. – № 972н от 14.09.2020

- в форме ЭД – с согласия пациента

Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа <...> – № 1177н от 20.12.2012 (в ред. от 17.07.2019)

Порядок назначения лекарственных препаратов, формы рецептурных бланков, порядок их оформления <...> – № 4н от 14.01.2019 (в ред. от 08.10.2020)

- в форме ЭД – с согласия пациента

Благодарю за внимание!

Вопросы ?

Столбов Андрей Павлович

ar100Lbov@mail.ru

www.hsha.ru



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

Требования к созданию систем безопасности объектов КИИ и обеспечению их функционирования. – **Приказ ФСТЭК от 21.12.2017 № 235**

- Организационно-распорядительные документы по безопасности значимых объектов разрабатываются исходя из особенностей деятельности субъекта КИИ (п. 24) – **Методические документы от Минздрава РФ !?**
- Документы должны регламентировать, в том числе правила безопасной работы и действия персонала при возникновении компьютерных инцидентов и иных нештатных ситуаций (п. 25) -> **киберучения !!**
- Применяемые средства защиты информации должны быть обеспечены гарантийной, технической поддержкой со стороны производителей (п. 21)

Требования по обеспечению безопасности значимых объектов КИИ.

– **Приказ ФСТЭК от 25.12.2017 № 239**

- Модель угроз безопасности объектов КИИ -> утверждена руководителем МО
- План мероприятий по обеспечению ИБ объектов КИИ -> контроль осведомленности персонала об угрозах ИБ и правилах безопасной работы
- Регламентация правил и процедур обучения пользователей, их информирование об угрозах, проведение практических занятий
- Использование ОС с гарантийной или технической поддержкой -> защищенность цифровой медицинской техники **!?**
- Состав организационных и технических мер по обеспечению безопасности объектов КИИ (для всех 3-х категорий значимости)

Национальный координационный центр по компьютерным инцидентам

www.cert.gov.ru – приказ ФСБ России от 24.07.2018 № 366

Электронная почта для сообщений о компьютерных инцидентах

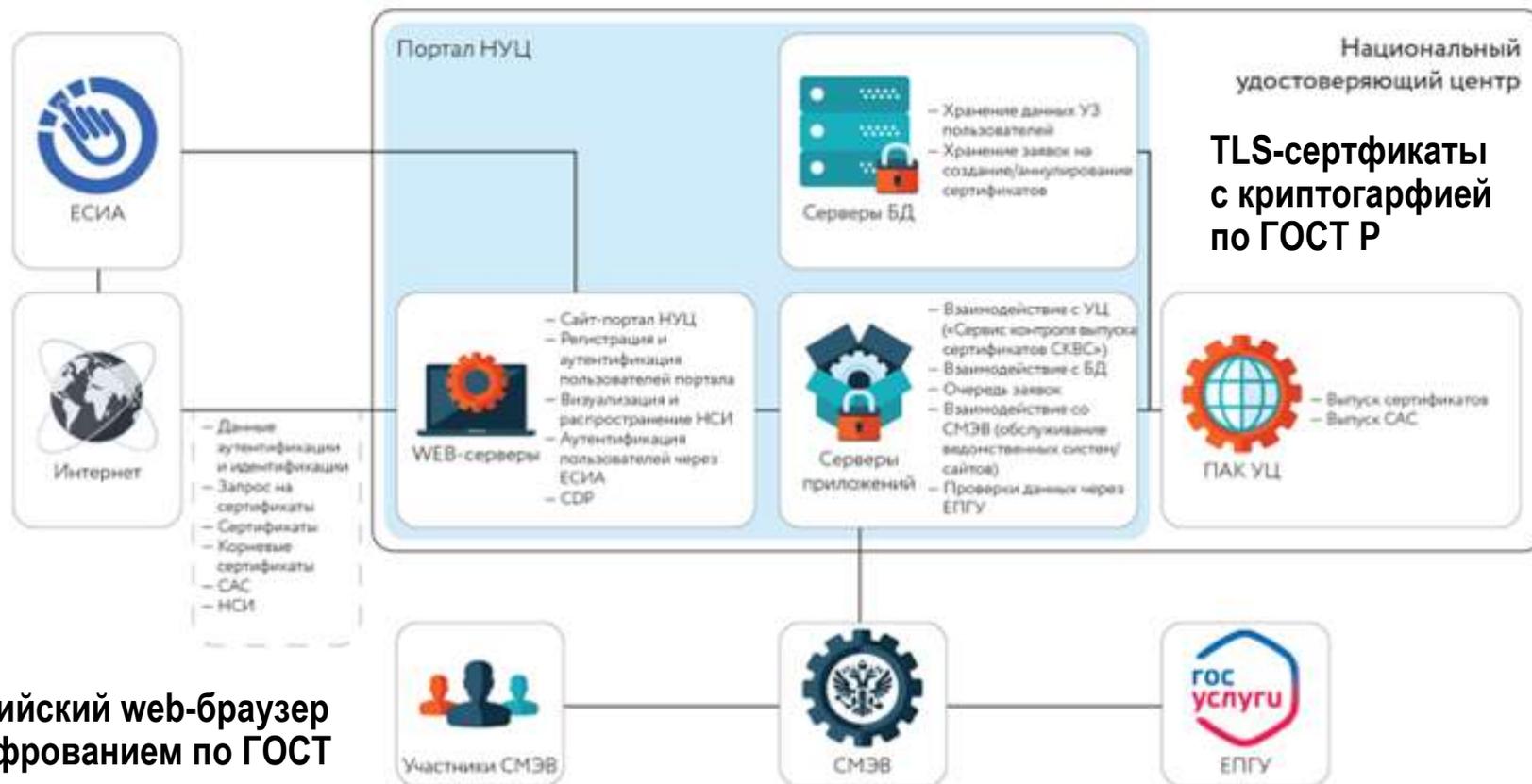
incident@cert.gov.ru

Информационные сообщения НКЦКИ

- **от 09.12.2019** – Состав технических параметров компьютерного инцидента, указываемых при представлении информации в ГосСОПКА, и форматы представления информации о компьютерных инцидентах -> **уведомления** (кодированные по номенклатурам)
 - о компьютерном инциденте / о признаке компьютерного инцидента
 - о компьютерной атаке
 - об уязвимости / о признаке уязвимости
- **от 20.03.2020** – Об угрозах безопасности информации, связанных с пандемией коронавируса (COVID-19)
- Бюллетени о уязвимостях – **<https://safe-surf.ru/specialists/bulletins-nkcki/>**

www.bdu.fstec.ru на 21.04.2021: угроз – 222, уязвимостей – 32511

ГОСТ Р 56545, 56546-2015 Защита информации. Уязвимости информационных систем. Правила описания уязвимостей. Классификация уязвимостей



Разработка – до 30.04.2020 (Инфотекс Траст), ввод в действие – конец 2020

Р 1323565.1.020-2018. Рекомендации по стандартизации. Использование российских криптографических алгоритмов в протоколе безопасности транспортного уровня (TLS 1.2) – действуют с 01.02.2019

ГОСТ Р 58833-2020 Защита информации. Идентификация и аутентификация. Общие положения – с 01.05.2020

14. Классификация ПО ... на основании ... критериев:

14.1. Вид информации (отнесение к одному из видов информации осуществляется исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы программного обеспечения):

14.1.1. Первый вид информации. К данному виду относится информация, не требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения и свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных и своевременных действий?

14.1.2. Второй вид информации. К данному виду относится информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения.

14.1.3. Третий вид информации. Информация, не свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных действий?

< ... >

14.2. Условия применения ПО (отнесение к категории осуществляется исходя из предназначения ПО) < ... >

[приказ № 4н в ред. приказа № 686н от 07.07.2020]

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от него (ИДС) [ч. 7 ст. 20 закона № 323-ФЗ]

- Содержится в мед. документации пациента, оформляется в виде документа, подписанного пациентом (его законным представителем) и медицинским работником МО на бумажном носителе **либо** в форме ЭД – с использованием ЕГИСЗ, ГИСЗ субъекта РФ, МИС МО, иных ИС (ЕПГУ) (п. 11 приказа № 1177н), подписанного с использованием
 - a) УКЭП пациента (его законного представителя) и медработника **либо**
 - b) простой электронной подписи пациента (законного представителя), полученной через ЕСИА (ЕПГУ), и УКЭП медработника МО
- ИДС (отказ) в форме ЭД может быть подписан законным представителем несовершеннолетнего или недееспособного лица при наличии в его медицинской документации сведений об этом законном представителе

Подписание ИДС или отказ от медицинского вмешательства по доверенности не допускается – только сам пациент или его законный представитель !! – письмо Минздрава РФ от 29.05.2019 № 12-3/23

Согласие (отказ) пациента (его законного представителя) на участие обучающихся в оказании ему медицинской помощи (ч. 9 ст. 21) – в ИДС !!

Порядок назначения лекарственных препаратов, формы рецептурных бланков, порядок их оформления <...>

– приказ Минздрава РФ № 4н от 14.01.2019 (в ред. от 08.10.2020 № 1075н)

- **ф.107-1/у, ф.148-1/у-04(л)** – можно печатать на принтере (со штрих-кодом?) либо в форме электронного документа (ЭД)
- **ф.148-1/у-88, ф.107/у-НП** (приказ № 54н) – только на нумерованных бланках либо в форме ЭД
- рецепт в форме электронного документа
 - ◆ формируется **с согласия пациента** или его законного представителя
 - ◆ в случае принятия органом управления здравоохранением субъекта РФ решения об использовании электронных рецептов – с использованием **ГИСЗ субъекта РФ и МИС МО**
 - ◆ подписывается **УКЭП лечащего врача** (медработника), а при назначении наркотических средств или ПАВ + **УКЭП уполномоченного МО**
 - ◆ сведения о медработнике и МО должны быть внесены в **ФРМР и ФРМО**
 - ◆ учет электронных рецептов – в едином реестре рецептов в **ГИСЗ**
 - ◆ уникальный № ЭР формируется **ГИСЗ** – код **ОКАТО субъекта РФ + ОГРН** или **ОГРНИП**

ГОСТ Р ИСО 17523-2019 Требования к электронным рецептам

Различные формы представления электронного документа – при

- отображении на экране (экранная форма)

Интерактивный документ – ввод, проверка и кодирование информации, поиск, навигация, вызов (запуск) функций ИС *etc*
Интерфейс пользователя – User Interface (UI)

- печати – форма печатного документа и/или в виде образа документа в формате PDF, TIFF, PNG, JPEG, BMP *etc*
- хранении в базе данных информационной системы (МИС *etc*)
- записи и хранении на внешних машинных носителях (МНИ)
- передаче по каналам связи

Стандартные форматы представления – в виде *txt, doc, docx, rtf, xls,xlsx, odt, ods, html, xml, pdf etc* файлов

Визуализация электронной подписи на экране и при печати

Полиморфизм ЭД → возможны искажение и/или потеря информации при преобразовании из одной формы в другую → риски **!!** – сертификация ПО для работы с ЭД



Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота ФОМС

Юридическая значимость ЭД – функции средств работы с ЭД

- аутентификация подписанта
- проверка неизменности ЭД после подписания (целостность)
- проверка полномочий подписанта – в МИС
- аутентификация ЭД при смене ключа ЭП подписанта -> нотаризация !?

Электронный документ – разный режим создания и ведения (ЖЦ)

- **простой** – один ЭД с ЭП одного или нескольких лиц -> дата и время создания: **создан -> подписан -> сохранен, направлен адресатам**
- **составной** – несколько ЭД с ЭП разных подписантов, которые были созданы в разное время -> дата и время "сборки"
составлен -> подписан -> сохранен, направлен адресатам
- **инкрементный** – составной ЭД, в который в разные моменты времени последовательно добавляются новые ЭД (записи), в том числе подписанные разными подписантами
Как заверять ? Кто и когда должен подписывать такой ЭД ?
Как обеспечить и проверить его целостность ?
- **оборотный / возвратный** – ЭД, на который требуется ответ адресата (направление на исследование, на консультацию *etc*) -> контроль за получением ответа (результата исследования, консультации *etc*)

- Об информации, информационных технологиях и о защите информации,
№ 149-ФЗ от 27.07.2006
- О персональных данных, *№ 152-ФЗ от 27.07.2006*
- О связи, *№ 126-ФЗ от 07.07.2003*
- Об электронной подписи, *№ 63-ФЗ от 06.04.2011*
- Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг,
№ 210-ФЗ от 27.07.2010
- Гражданский кодекс РФ, *№ 51-ФЗ от 30.11.1994* (1-ая часть),
№ 230-ФЗ от 18.12.2006 (4-ая часть)
- Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации,
№ 326-ФЗ от 29.11.2010
- Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации,
№ 323-ФЗ от 21.11.2011 (в ред. закона *№ 242 от 29.07.2017 etc*)
- О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации, *№ 187-ФЗ от 26.07.2017*
- Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации на 2017-2030 годы, *указ Президента РФ № 203 от 09.05.2017*
- Национальные цели и стратегические задачи развития Российской Федерации на период до 2024 года, *указ Президента РФ № 204 от 07.05.2018*



Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации,

№ 323-ФЗ от 21.11.2011 (в ред. закона № 242-ФЗ от 29.07.2017 – с 01.01.2018)

- **Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий**
- **Статья 48 – дистанционный консилиум (совещание) врачей**

Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, приказ Минздрава РФ от 30.11.2017 № 965н

Письмо Минздрава РФ от 09.04.2018 № 18-2/0579 с разъяснениями о ТМТ

Положение о ЕГИСЗ, постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555

Правила взаимодействия иных ИС ..., постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 – общие требования к ТМ-системам / платформам

Требования к государственным ИС в сфере здравоохранения субъектов РФ, медицинским ИС мед.организаций, ИС фармацевтических организаций, приказ Минздрава РФ от 24.12.2018 № 911н – пп. 11(з), 19, 27(г), 31 - ТМТ

Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС – Раздел VI – оплата медпомощи с применением ТМТ, – письмо Минздрава РФ № 11-7/и/10/2-11779 и ФОМС № 17033/26-2/и от 12.12.2019 (ред. от 30.12.2020 - МЗ № 11-7/и/2-20691 / ФОМС 00-10-26-2-04/11-51)

Проекты законов (изменения в № 323-ФЗ и ТК РФ) -> возможность

- установления предварительного диагноза и назначения лечения до очного приема в порядке, установленном Минздравом России
- установления окончательного диагноза при условии наличия результатов диагностических исследований и проведения очного приема ранее
- коррекции ранее назначенного лечения до очного приема другим врачом
- оказания ТМ-консультаций без идентификации пациента (анонимно)
- идентификации и аутентификации участников с помощью
 - ЕСИА
 - УКЭП
 - единой биометрической системы
 - сведений от оператора связи
 - сведений от кредитной организации
 - цифрового профиля гражданина, медорганизации и врача
 - идентификаторов, присвоенных медицинской организацией
 - иных способов, установленных Правительством РФ
- проведения предрейсовых и послерейсовых осмотров с использованием ТМ-технологий и специальных медицинских изделий

68 % – врачей категорически против постановки диагноза без очного приема

14 % – считают возможным "заочную" постановку диагноза

5 % – считают допустимым при наличии специального диагностического ПО

[Доктор на работе + RNC Pharma, 10.07.2020, 505 врачей 36 спец., 62 гор.]

Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. – от 05.05.2018 № 555

Передача сведений всеми МО в ЕГИСЗ с 01.01.2019 !! Мониторинг – Росздравнадзор (п. 41.1)

Передача персональных данных в ЕГИСЗ и доступ к данным пациента в ЕГИСЗ – только с согласия пациента или его законного представителя (п. 44) !!

Правила взаимодействия иных ИС (ИНИС), предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с ИС в сфере здравоохранения и медицинскими организациями. – от 12.04.2018 № 447

Правила ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. – от 05.08.2013 № 667

О Единой государственной информационной системе социального обеспечения (ЕГИССО). – № 181 от 14.02.2017

Временные правила учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19. – от 31.03.2020 № 373

Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. – от 14.12.2018 № 1556 оператор ФГИС МДЛП – ФНС

Об общероссийских классификаторах технико-экономической и социальной информации. – от 07.06.2019 № 733

**Об информации, информационных технологиях и о защите информации,
федеральный закон № 149-ФЗ от 27.07.2006**

**Статья 12.1. Особенности государственного регулирования в сфере
использования российских программ для электронных
вычислительных машин и баз данных (введена 29.06.2015)**

- реестр российского ПО и БД – <https://reestr.minsvyaz.ru/reestr>

**Об установлении запрета на допуск программного обеспечения,
происходящего из иностранных государств. – постановление
Правительства РФ № 1236 от 16.11.2015 (ред. от 30.03.2019)**

- правила формирования и ведения реестра российского ПО и БД
- порядок подготовки обоснования закупки иностранного ПО

– допускаются госзакупки ПО и БД из государств ЕАЭС

**Классификатор программ для электронных вычислительных машин и баз
данных. – приказ Минцифры РФ от 22.09.2020 № 486**

Объекты КИИ – российское ПО !?

**Предустановка российского ПО на смартфоны, планшеты, стационарные и
портативные компьютеры с 01.04.2021 !!**

– постановление Правительства РФ от 18.11.2020 № 1867

**Приобретение неисключительной лицензии на российское ПО – без НДС !!
(п. 2 ст. 149 НК РФ)**

Электронный листок нетрудоспособности (ЭЛН)

Правила информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и ФГУ МСЭ по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа. – постановление Правительства РФ от 16.12.2017 № 1567

сайт ФСС www.fss.ru – ЕИИС "Соцстрах"

Листок нетрудоспособности (ЛН) в форме электронного документа (ЭЛН) – с письменного согласия пациента (ч. 3.2. ст. 59 закона № 323-ФЗ)

– форма согласия на сайте www.fss.ru

Диагноз вносится в ЛН по письменному заявлению пациента (ч. 5 ст. 59)

Порядок выдачи и оформления листков нетрудоспособности, включая порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа. – приказ Минздрава РФ от 01.09.2020 № 925н

ЭЛН должен быть подписан двумя УКЭП:

(1) медицинского работника и (2) медицинской организации (юрлица)

Просмотр "своих" ЭЛН в личном кабинете на ЕПГУ

Об электронной подписи, № 63-ФЗ от 06.04.2011

с 01.01.2022 новая организация выдачи и использования УКЭП !!

Электронный документ (ЭД) – документированная информация, представленная в электронной форме – в виде, пригодном для восприятия человеком с использованием ЭВМ, обработки в ИС, передачи по каналам связи или на машинных носителях

ЭД включает:

- **заголовок** (рег. №, **дата и время***, тип документа, адресаты *etc*)
- **тело документа** (содержимое, контент, текст *etc*)
- **электронную подпись** + **метка доверенного времени (дата – время)***

Электронная подпись (ЭП) – информация в электронной форме –

- а) присоединена** к подписываемой информации или **связана** с ней
- б) используется** для **определения** лица – подписанта ЭД

Одной ЭП можно подписать **пакет** из нескольких документов + Один документ может быть подписан несколькими ЭП разных подписантов

[ст. 6]

ЭД = {ф. XML} + {ф. PDF} + {ф. DICOM} ? + ... + {ф. ЭП} + {Э-доверенность}

 | └ для человека
 |
 машино-читаемый

Виды электронных подписей (ст. 5, 6, 9, 10 закона № 63-ФЗ)

Простая (ПЭП) – позволяет только определить подписанта, равнозначна собственноручной подписи (СП) если это:

- предусмотрено федеральными законами
 - при обращении в госорган, за госуслугой – ст.21.1, 21.2, № 210-ФЗ
 - при подписании ИДС пациентом через ЕСИА – ст. 20, № 323-ФЗ

ПЭП = СНИЛС + PSW – вручается владельцу при личной явке и установлении его личности (по документам)

- либо определено соглашением между участниками – строго определенный круг подписантов – **приказ МЗ РФ № 947н от 07.09.2020 !!**

Усиленная квалифицированная (УКЭП) – позволяет:

Скан рукописной = ПЭП
Биометрическая ЭП ?!

а) определить подписанта

- б)** при проверке обнаружить факт изменения ЭД после его подписания
- Применяются специальные криптосредства – по ГОСТ Р 34.10-2012
 - Обязательная сертификация средств УКЭП в ФСБ !!

- равнозначна собственноручной подписи, в том числе заверенной печатью, во всех случаях, кроме тех, когда федеральным законом предусмотрено обязательное использование бумажного документа