



MedSoft - 2022

Цифровое здравоохранение: новеллы нормативного регулирования

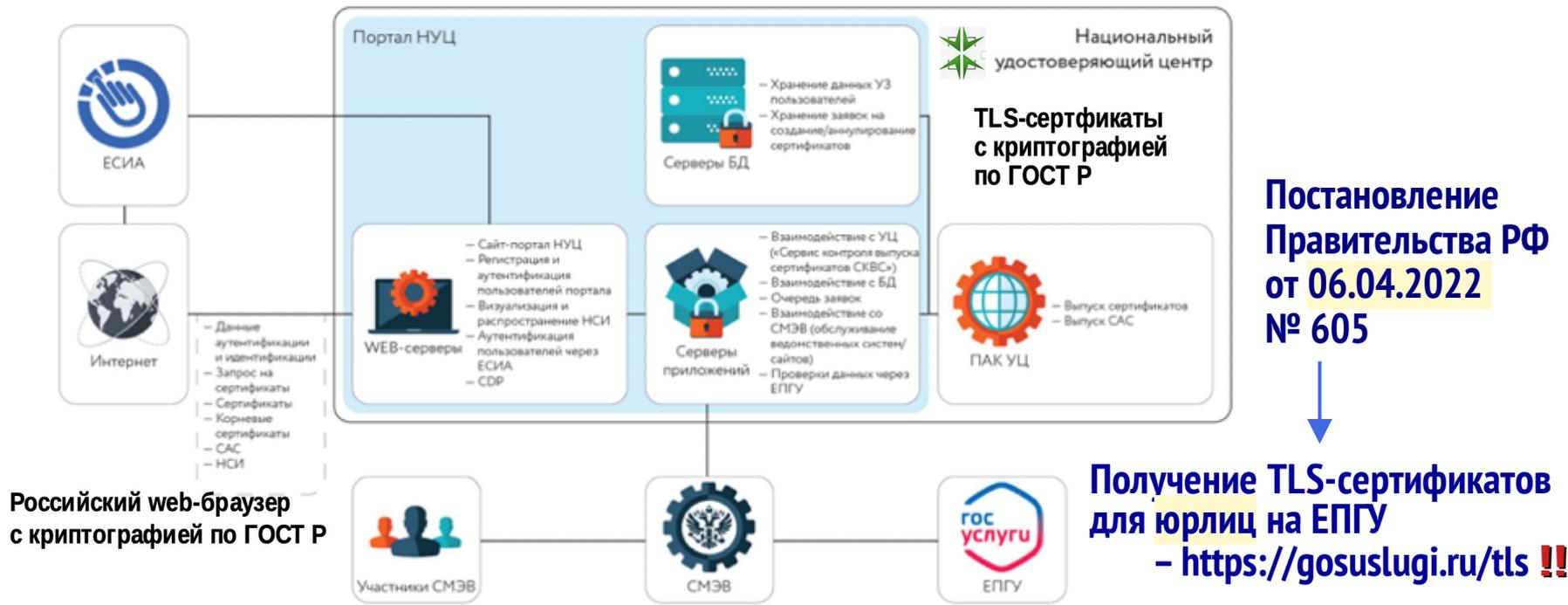
Обзор основных нормативных документов 2021-2022 гг.



ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

Столбов Андрей Павлович

Москва, 8 апреля 2022 г.



**Постановление
Правительства РФ
от 06.04.2022
№ 605**

**Получение TLS-сертификатов
для юрлиц на ЕПГУ
– <https://gosuslugi.ru/tls> !!**

Минздрав РФ – с 06.04.2022 в ЕГИСЗ будут применяться сертификаты, выпущенные НУЦ !!

Инструкции по настройке доверия сертификатам в браузерах (кроме "Яндекса" и "Атома")

– <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/701>, 02.04.2022

Проверка корректности настройки – <https://fias.egisz.rosminzdrav.ru/>

О реализации пилотного проекта по использованию российских криптографических алгоритмов и средств шифрования в государственных информационных системах (15.07.2020 - 01.03.2021).

– постановление Правительства от 30.06.2020 № 963

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

Указ Президента РФ от 30.03.2022 № 166 \ Технологическая независимость и безопасность КИИ

Постановления Правительства РФ

- № 676 от 06.07.2015 \ ГИС
- № 1119 от 01.11.2012 \ ИСПДн
- № 127 от 08.02.2018 \ КИИ ред. от 24.12.2021 № 243 *)
- № 162 от 17.02.2018 \ КН КИИ
- № 211 от 21.03.2012 \ ПДн, госорганы
- № 1046 от 29.06.2021 \ КН ОПДн
- Приказ Роскомнадзора № 253 от 24.12.2021 \ КЛ ОПДн

Приказы и методические документы ФСТЭК России

- № 17 от 11.02.2013 \ ГИС
- № 21 от 18.02.2013 \ ИСПДн, меры
- № 235 от 21.12.2017 \ КИИ
- № 239 от 25.12.2017 \ КИИ, меры
- № 77 от 29.04.2021 \ аттестация ГИС
- № 75 от 28.05.2020 \ КИИ, сети связи
- Меры защиты информации в государственных ИС. – 11.02.2014
- Методика оценки угроз безопасности информации. – 05.02.2021
- О мерах по повышению защищенности информационной инфраструктуры. – 24.03.2022

Банк данных угроз
на 06.04.2022
угроз **222**
уязвимостей **38630**

Приказы и методические документы ФСБ России

- № 378 от 10.07.2014 \ ИСПДн
- Рекомендации по минимизации возможных угроз информационной безопасности. – НКЦКИ, 29.03.2022
- № 282 от 19.06.2019 \ КИИ
- Приказ Минцифры РФ № 1015 от 29.09.2021 \ уд. ОбПДн
- № 367 от 24.07.2018 \ ГосСОПКА

Приказы и методические документы Минздрава России

- № 911н от 24.12.2018 \ ГИСЗ, МИС МО, ИС аптек
- № 341н от 14.06.2018 \ обезличивание в ЕГИСЗ - ФИЭМК
- Методические рекомендации по категорированию объектов КИИ сферы здравоохранения. – 05.04.2021, ЦНИИОИЗ, 175 с.

Письмо ФСТЭК от 18.06.2021 № 240/82/1037
о предоставлении сведений об объектах
КИИ в здравоохранении

*) Минздрав РФ – мониторинг сведений об объектах КИИ в здравоохранении в реестре ФСТЭК \ п. 19.2 ПП-127 !?

Постановления Правительства РФ (1)

Правила функционирования государственной информационной системы ОМС.

– № 901 от 11.06.2021

О Единой государственной информационной системе социального обеспечения (ЕГИССО). – № 1342 от 16.08.2021

\ технологическая ЭП ИС ?!

Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

– № 1650 от 30.09.2021

\ на 21.03.2022 в Реестре 76 ПМИ (ОКП 58.29.32.000)

Положение о федеральной государственной информационной системе сведений санитарно-эпидемиологического характера. – № 2178 от 02.12.2021

см. приказ МЗ РФ от 18.02.2022 № 90н – с 01.09.2023 ЭЛМКН -> ФГИС ССЭХ

О повышении эффективности учета и использования программ для ЭВМ и баз данных, созданных или приобретенных с привлечением средств федерального бюджета или бюджетов государственных внебюджетных фондов. – № 2403 от 23.12.2021

Национальный фонд алгоритмов и программ для ЭВМ (вместе с Положением о НФАП).

– № 62 от 30.01.2013 (в ред. от 23.12.2021 № 2403)

Правила ведения Федеральных реестров медицинских документов ♦ о смерти

– № 99 от 03.02.2022 ♦ о рождении. – № 116 от 05.02.2022

\ в составе ЕГИСЗ

План мероприятий по внедрению Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, одиннадцатого пересмотра (МКБ-11) на территории РФ на 2021-2024 гг. – № 2900-р от 15.10.2021

Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения.

– № 3980-р от 29.12.2021 !!

\ Единый цифровой контур + ВИМИС

О лицензировании медицинской деятельности <...> – № 852 от 01.06.2021

- Подключение медорганизаций к ЕГИСЗ + Передача сведений (регистрация) в ФРМО, ФРМР
- Предоставление медорганизацией сведений в ЕГИСЗ – пп. 5(ж), 6(е), 10, 12
- Мобильные медицинские бригады – п. 11
- Доступ к единому реестру лицензий через ЕПГУ, публикация реестра в форме открытых данных на сайте Росздравнадзора – пп. 14, 15
- Проведение лицензионного контроля с использованием сведений в ЕГИСЗ – п.17

с 01.09.2021

Положение о Единой государственной информационной системе в сфере

здравоохранения (ЕГИСЗ). – № 140 от 09.02.2022 \ с 01.03.2022, взамен № 555 от 05.05.2018

- Передача из МИС МО СЭМД -> ФИЭМК **с согласия** пациента (**без обезличивания**) – п. 49
Порядок и форма получения такого согласия **!?** Аналогично для регистрации ЭМД в ФРЭМД
- Сбор и обработка **обезличенных** сведений о состоянии здоровья в ЕГИСЗ – **без согласия** пациента – п. 49 постановления, часть 2.1 ст. 10 закона № 152-ФЗ
- Федеральные реестры медицинских документов о рождении и смерти
- **Личный кабинет** медработника для доступа к ЕГИСЗ (в составе ФРМР)
Инструкции, 11.03.2022 – <http://lkmr.egisz.rosminzdrav.ru/>
- Размещение сведений о медработниках в сети Интернет (из ФРМР)
- Государственный реестр исследователей (в составе ФРМР)
- Реестры лекарственных препаратов
- Подсистема Ситуационного центра в сфере здравоохранения

<p>ФРМР – Федеральный регистр медицинских работников • Личный кабинет • Реестр исследователей</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Специализированные нозологические регистры - ФНР • Федеральный регистр лиц, имеющих право на ЛЛО
<p>ФРМО – Федеральный реестр медицинских организаций + Единый реестр лицензий <i>etc</i> \ ИС РЗН</p>	<p>Учет и мониторинг оказания спецмедпомощи, ВМП и санаторно-курортного лечения в ФГУ – ИС СВМП</p>
<p>ФЭР – Федеральная электронная регистратура</p> <ul style="list-style-type: none"> • запись на прием, ТМ_консультацию, вызов врача <i>etc</i> • ведение расписаний, планирование консультаций, мониторинг потоков пациентов <i>etc</i> • предоставление доступа медработникам к ЭМД с согласия пациента 	<p>Информационный ресурс учета информации о COVID-19 Регистр лиц, вакцинированных от COVID-19</p>
	<p>Обеспечение отраслевого Ситуационного центра в сфере здравоохранения</p>
<p>ФРЭМД – Федеральный реестр электронных медицинских документов – регистрация в ЕГИСЗ и обеспечение доступа к СЭМД с согласия пациента</p>	<p>Автоматизированный сбор информации о показателях системы здравоохранения и представление отчетности -> статистика - "медстат" \ подсистема СИП</p>
<p>ФИЭМК – Федеральная интегрированная электронная медицинская карта</p> <ul style="list-style-type: none"> • формирование обезличенных баз данных по отдельным нозологиям и профилям медпомощи • разметка и формирование обезличенных DataSet, обеспечение к ним доступа разработчиков • получение из МИС, хранение и обеспечение доступа к СЭМД пациента с его согласия \ "личный кабинет" 	<p>Геоинформационная подсистема – ГИПС</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Ведение реестров лекарственных препаратов • Мониторинг и контроль закупок лекарственных препаратов для государственных нужд \ ЕСКЛП
<ul style="list-style-type: none"> • Федеральные реестры медицинских свидетельств о смерти и рождении (ФРМСР) • Федеральный реестр документов о результатах медицинского освидетельствования (ФРДМО) – приказы МЗ РФ №№ 29н, 1104н, 1078н, 1079н, 1092н - 2021 	<p>Иные подсистемы, предусмотренные законодательством</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Подсистема обезличивания персональных данных • Интеграционные подсистемы Подсистемы ЕГИСЗ • Подсистема защиты информации ПП № 140 от 09.02.2022

Сведения о медицинской организации (МО)	МО -> ФРМО, 5 дней	Передача МО -> ЕГИСЗ в виде СЭМД + УКЭП
Сведения о медицинских работниках	МО -> ФРМР, 3 дня	
Расписание работы врачей	МО, ИнИС -> ФЭР, 1 день	
Запись на прием, диспансеризацию, вызов врача на дом, запрос на ТМ-консультацию	МО -> ФЭР, 1 день Пациент -> ЕПГУ -> ФЭР ON-Line	СП
Факт приема пациента	МО, ИнИС -> ФЭР, 1 день	СП
Медицинские документы (СЭМД) о медицинской помощи пациенту \ СП - с согласия пациента (п. 49)	МО, ИнИС -> ФИЭМК, 1 день Пациент -> ЕПГУ -> ФИЭМК	СП
Обезличенные данные (СЭМД) о медпомощи пациенту	МО, ИнИС -> ФИЭМК, 1 день	ч.2.1 ст.10 №152-ФЗ
Метаданные о медицинских документах	МО, ИнИС -> ФРЭМД, 1 день	СП
Сведения об оказании ВМП (талон, документы)	МО -> ИС ВМП, 3 дня	СП
Сведения о пациентах (госпитализация, отказ, выписка) и оказанной им медпомощи, согласие на обработку ПДн	МО -> ИС ВМП-ФНР, 3 дня ФОИВ -> ИС ВМП-ФНР, 5 дней	СП
Сведения о назначенных и отпущенных лекарственных препаратах (кроме розничной продажи)	МО, ФО, ФОИВ -> ФНР, 3(5) дней	СП
Медицинское свидетельство о смерти \ о рождении	МО -> ФРМССР, МО -> ФНС, 1 день	
Результаты медицинского освидетельствования	МО -> ФРДРМО, 1 день	
Сведения о показателях работы ("медстат")	МО -> СИП, не реже 1 раза в квартал	
Электронный листок нетрудоспособности	МО -> ИС ФСС "Соцстрах", 1 день	

О проведении эксперимента по созданию, переводу и развитию государственных информационных систем и их компонентов на единой цифровой платформе Российской Федерации "ГосТех" \ 01.11.2020-31.12.2022

– постановление Правительства РФ от 12.10.2020 № 1674 (в ред. от 30.03.2022 № 517)

Концепция создания государственной единой облачной платформы.

– распоряжение Правительства РФ от 28.08.2019 № 1911-р

Направления для первоочередного внедрения на платформе "ГосТех" (здравоохранение) до 2024 г.

01  Цифровой профиль пациента

02  Телемедицина

03  СППВР - Система поддержки принятия врачебных решений

04  Цифровой помощник пациента

05  Риск-профиль пациента

Наибольший приоритет по скорости и ожидаемому эффекту

Перевод ГИС ОМС и ряда сервисов ЕГИСЗ-ГИСЗ - ЕПГУ на платформу "ГосТех" - 2022 - 2024 - 2030

06  Рабочий стол медицинского работника

07  Рейтинг медицинской организации

08  Электронный рецепт с функцией бронирования лекарственных средств

09  Метрики и аналитики по здравоохранению

10  Аттестация и профиль врача

на основе [Пугачев П.С., 21 октября 2021]

Методические рекомендации Минздрава России

- по реализации федерального проекта "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ федеральными органами исполнительной власти <...> – **25.03.2021**
- по обеспечению функциональных возможностей централизованной системы (подсистемы) ГИС в сфере здравоохранения субъектов РФ
 - Телемедицинские консультации – **10.09.2021**
 - Лабораторные исследования – **30.12.2021**
 - Центральный архив медицинских изображений – **30.12.2021**
 - Организации медицинской помощи и взаимодействию с ВИМИС по профилю
 - ♦ "Сердечно-сосудистые заболевания" – **23.04.2021**
 - ♦ "Онкология" – **23.04.2021** ♦ "Профилактика" – **15.09.2021**
 - ♦ "Акушерство и гинекология" и "Неонатология" – **23.04.2021**

Методические рекомендации по формированию службы информационных технологий в медицинских организациях. – ЦНИИОИЗ, 04.03.2022, 61 с. **!!**

– НМД, ГОСТы, штатные нормативы, нормы времени на техобслуживание *etc*

Типовое положение о МИАЦ (проект), 18.02.2022, ID проекта 01/02/02-22/00125123

Общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере ОМС.

– **Приказ ФФОМС от 07.04.2011 № 79** (в ред. приказа № 113 от 16.11.2021) подготовлены изменения

Порядок информационного взаимодействия в сфере ОМС.

– **Приказ ФФОМС от 31.03.2021 № 34н**

Об электронной подписи, № 63-ФЗ от 06.04.2011

с 01.03.2022 новая организация выдачи и использования УКЭП, проверки ЭД !!

$$\text{ЭД} = (\underbrace{\{\text{ф.XML}\}}_{\text{машино-читаемый}} \vee \underbrace{\{\text{ф.PDF}\}}_{\text{для человека}}) \vee [\{\text{ф.DICOM}\}]^? \wedge \{\text{ф.ЭП}_{\text{фл}} \wedge (\text{МЧД} \wedge \text{ф.ЭП}_{\text{юл}})^*\}$$

*) либо ссылка на ИС, где хранится ЭМЧД

Передача МЧД только при передаче ЭМД из МО "вовне", в ЕГИСЗ *etc* ?! Визуализация МЧД ?! *etc*

Если МЧД не предоставлена вместе с ЭД -> предоставление ЭМЧД по запросу в течение 1 дня из ИС:

- ♦ в которой создан ЭД
 - ♦ Головного УЦ госул
 - ♦ ФОИВ, ПФР, ФОМС и ФСС
 - ♦ аккредитованных УЦ
 - ♦ аккредитованных доверенных третьих сторон ЭДО
 - ♦ уполномоченных операторов ЭДО ФНС
- [постановление Правительства РФ от 21.02.2022 № 223]

Владельцы сертификата ключа проверки ЭП:

\ ЮЛ, ИП -> ФРМО, ФЛ -> ФРМР

- Юридическое лицо -> ОГРН, ИНН, наименование, адрес, Ф.И.О. лица с правом подписи "без доверенности" \ УЦ ФК для госорганов, госучреждений, иные - УЦ ФНС
- Индивидуальный предприниматель -> ОГРН ИП, ИНН, Ф.И.О. \ УЦ ФНС
- Физическое лицо - гражданин -> СНИЛС, ИНН, Ф.И.О.
 - как частное лицо \ Коммерческий УЦ
 - как должностное лицо от имени ЮЛ, ИП - по доверенности \ для работников госучреждений - УЦ ФК, для всех других - коммерческий УЦ

Отозвать сертификат ключа ЭП может только его владелец – п. 2 ч. 6 ст. 14 !!

УЦ направляет сведения о владельце сертификата ключа проверки в ЕСИА – регистрация в ЕСИА по его желанию – ч. 5 ст. 18 !!

Постановления Правительства РФ

- № 1018 от 10.07.2020 \ УЦ ФК ГУ
- № 1264 от 29.06.2021 \ в СМЭВ
- № 2152 от 01.12.2021 \ УНЭП госусл
- № 172 от 15.02.2022 \ ТипОблСЭД
- № 198 от 17.02.2022 \ ИС ЭДО ОВ
- № 634 от 25.06.2012 \ виды ЭП госусл ред. от 24.05.2021 № 775
- № 2309 от 28.12.2020 \ просмотр своих СКП через ЕПГУ
- № 222 от 21.02.2022 \ МЧД госорганы
- № 223 от 21.02.2022 \ МЧД !!
- № 224 от 21.02.2022 \ МЧД в НПА ФОИВ
- № 1044 от 29.06.2021 \ КНД ЭП - АУЦ, ДТС

Проверка,
визуализация
МЧД ?!

Приказы Минцифры России

- № 472 от 14.09.2020 \ формат ЭП
- № 580 от 06.11.2020 \ метки ДВ
- № 584 от 13.11.2020 \ функции АУЦ
- № 643 от 30.11.2020 \ поручение - ОблЭП
- № 856 от 18.08.2021 \ классификатор полномочий
- № 857 от 18.08.2021 \ форма МЧД
- № 858 от 18.08.2021 \ треб. МЧДП
- № 1138 от 08.11.2021 \ реестр СКП АУЦ

Приказы ФСБ России

- № 795 от 27.12.2011 \ СКП в ред. пр. № 31 от 29.01.2021
- № 796 от 27.12.2011 \ СрЭП, Ср.УЦ в ред. пр. № 555 от 04.12.2020
- № 154 от 20.04.2021 \ пр. подтв. владения КлЭП
- № 554 от 04.12.2020 \ уничт. КлЭП

Приказы ФНС России

- № ВД-7-24/982@ от 30.12.2020
- № ЕД-7-24/636@ от 07.07.2021 \ УЦ ФНС

Приказ Федерального казначейства

- № 227 от 30.09.2020 \ УЦ ФК

Приказы и методические документы Минздрава России

- № 947н от 07.09.2020 \ порядок организации ЭДО в части ведения медицинской документации
- Методические рекомендации по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов. – 05.08.2021, ЦНИИОИЗ, версия 1.0
– письмо Минздрава РФ от 10.08.2021 № 18-5/1495

О видах юридических лиц и подведомственных им организаций, которым и работникам которых создаются и выдаются квалифицированные сертификаты ключей проверки электронной подписи удостоверяющим центром (УЦ) Федерального казначейства.

– **Постановление Правительства РФ от 10.07.2020 № 1018**

Госорганы, госучреждения, их работники, частные организации, получающие финансирование через Федеральное казначейство

Требования к порядку предоставления владельцам квалифицированных сертификатов сведений о выданных им квалифицированных сертификатах с использованием ЕПГУ.

– **Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2309**

Порядок реализации Федеральным казначейством функций аккредитованного УЦ и исполнения его обязанностей. – **Приказ Федерального казначейства от 30.09.2020 № 227**

Письмо Минцифры РФ от 10.08.2021 № ОП-П15-085-33604 о разъяснении применения положений Федерального закона от 06.04.2011 № 63-ФЗ "Об электронной подписи" – порядок применения сертификатов УКЭП с 01.01.2022

Информация ФНС России о получении квалифицированных сертификатов ключей проверки электронной подписи юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями. – <https://www.nalog.gov.ru>, 28.06.2021

Требования к формату нотариально оформляемого документа в электронной форме.

– **Приказ Минюста России от 30.09.2020 № 227**

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 !!**

Приказы Минздрава России (ЭДО \ 1)

- Унифицированные формы медицинской документации, используемой в медицинских организациях, оказывающих помощь в амбулаторных условиях.
– № 834н от 15.12.2014 (в ред. от 09.01.2018, от 02.11.2020)
- Учетная форма медицинской документации № 131/у "Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)" <...> – № 1207н от 10.11.2020
- Унифицированные формы медицинской документации, в том числе в форме ЭД, 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 медицинскими организациями справок и медицинских заключений.
– № 972н от 14.09.2020 (ред. от 12.11.2021) \ в форме ЭД - с согласия пациента
- Учетные формы медицинской документации, удостоверяющей случаи смерти, и порядок их выдачи. – № 352н от 15.04.2021 \ в форме ЭД – с согласия
- Об утверждении формы документа о рождении и порядка его выдачи.
– № 987н от 13.10.2021 \ в форме ЭД – с согласия, с 01.03.2022
- Порядок проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников <...> – № 29н от 28.01.2021 \ хранение ЭМД в Центрах профпатологии 50 лет
- Электронные рецепты – приказы № 4н от 14.01.2019 (в ред. от 11.12.2019 № 1022н),
№ 1094н от 24.11.2021 \ с 01.03.2022 – с согласия

Приказы Минздрава России (ЭДО \ 2)

О внесении изменений в приказ <...> от 28.11.2005 № 701 "О родовом сертификате".

– № 634н от 15.06.2021

\ с 01.01.2022 только как ЭД

Порядок ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента.

– № 1050н от 12.11.2021

\ с 01.03.2022, приказ № 425н отменен !!

Об утверждении форм медицинской документации "Справка о проведенных профилактических прививках <...> COVID-19 ...", "Сертификат о прививках против COVID-19, печать QR-кода в МФЦ – № 1053н, № 1052н от 12.11.2021

Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство <...> – № 1051н от 12.11.2021

\ с 01.03.2022, в том числе в форме ЭД

Условия и порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа <...> – № 1089н от 23.11.2021

\ с 01.01.2022 без согласия

Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек (в форме электронного документа).

– № 90н от 18.02.2022

\ с 01.09.2023 ЭЛМКн -> ФГИС ССЭХ

Методические рекомендации по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов. Версия 1.0. – ЦНИИОИЗ.

- 05.08.2021. – письмо Минздрава РФ от 10.08.2021 № 18-5/1495 !!

Типовой комплект организационно-распорядительных документов ?!

Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков по их заполнению

\ проект приказа, 05.07.2021, ID 01/02/07-21/00117575

Благодарю за внимание!

Вопросы?

Столбов Андрей Павлович

stolbov_a_p@staff.sechenov.ru

ap100Lbov@mail.ru



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ
www.hsha.ru

ФОНД РАЗВИТИЯ ЦИФРОВОЙ ЭКОНОМИКИ

21 апреля 2022 г. www.forum/digital/medicine22

Кибербезопасность цифровой медицинской техники (ЦМТ)

- отсутствие нормативных требований к классам киберзащищенности ЦМТ, принадлежностям и комплектующим изделиям в составе ЦМТ
- низкая защищенность ЦМТ – отсутствие в составе ЦМТ средств защиты информации (СЗИ), соответствующих требованиям, принятым в РФ
- необходимость подключения ЦМТ к удаленной ИС сервисной организации по каналу связи -> риск несанкционированного доступа в ИС медицинской организации
- возможные коллизии с настройками СЗИ после обновления ПО в составе ЦМТ-> риски несанкционированного кибервоздействия на ЦМТ и ИС медицинской организации
- использование в составе ЦМТ средств вычислительной техники с "нестандартной" или уже не поддерживаемой производителем операционной системой -> возможная несовместимость ПО с сертифицированными СЗИ
- необходимость разработки модели угроз безопасности ЦМТ в конкретных условиях применения – с учетом конфигурации ЛИС \ РИС \ МИС etc
- необходимость оценки \ проверки киберзащищенности при государственной регистрации ЦМТ как медицинского изделия !!

В 2019 г. были атакованы 19% цифровых медизделий в мире. В 2021 г. были выявлены 18 критических уязвимостей в носимых медицинских изделиях.

54% медорганизаций в РФ используют медтехнику с устаревшими ОС, вследствие чего произошли 32% утечек данных и DDoS-атак и 30% атак "вымогателей".

[Kaspersky Lab, 8 декабря 2021]

U.S. Department of Health & Human Services, 28.12.2018

www.hhs.gov

- **Health Industry Cybersecurity Practices: Managing Threats and Protecting Patients (HICP): Cybersecurity Practices – for Small (Vol. 1), – for Medium and Large (Vol. 2) Health Care Organizations**
- **Resources and Templates: The Resources and Templates portion includes a variety of cybersecurity resources and templates for end users to reference**

Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices. Guidance for Industry and FDA Staff, December 2016 (ed. 10.01.2018)

Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices. Guidance for Industry and FDA Staff, October 2014 (ed. 18.10.2018)

Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software. Guidance for Industry, January 2005 (ed. 02.02.2018)

FDA CDRH and Medical Device Cybersecurity: Response to NIST Regarding President's Executive Order on Improving the of the Federal Government (EO 14028), 26.05.2021

Best Practices for Communicating Cybersecurity Vulnerabilities to Patients, 01.10.2021

Playbook for Threat Modeling Medical Devices, 30.11.2021

www.fda.gov

MDCG 2019-16 – Guidance on Cybersecurity for medical devices. European Commission, 07.01.2020 (ed. 22.06.2020)

www.ec.europa.eu

IMDRF/CYBER WG/N 60 Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity. – 20.04.2020

www.imdrf.org

Cloud Security for Healthcare Services. - The European Union Agency for Cybersecurity (ENISA), 18.01.2021

Data Pseudonymisation: Advanced Techniques and Use Cases. - ENISA, 28.01.2021

Deploying Pseudonymisation Techniques. - ENISA, 24.03.2022

www.enisa.europa.eu

Кибербезопасность цифровой медицинской техники

ГОСТ Р ИСО 27799-2015 Менеджмент защиты информации в здравоохранении по ИСО/МЭК 27002

ГОСТ Р 56849-2015 / ISO/TR 17791:2013 Руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения

ГОСТ Р МЭК 80001-1-2015, ГОСТ Р 56839, 56850, 56840, 56841-2015 Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами

ГОСТ Р 56837, 56838-2015 / ISO/TR 11633-1:2009 Менеджмент информационной безопасности удаленного технического обслуживания медицинских приборов и медицинских информационных систем

ГОСТ Р 57301-2016 / ISO/TS 14441:2013 Требования защиты и конфиденциальности систем ведения ЭМК (при оценке соответствия).

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021 (ISO:2013) Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования \ действует с 01.01.2022

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27002-2021 Свод норм и правил менеджмента информационной безопасности \ действует с 30.11.2021

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27003-2021 Руководство по реализации системы менеджмента информационной безопасности \ действует с 30.11.2021

ГОСТ Р 59548-2022 Защита информации. Регистрация событий безопасности. Требования к регистрируемой информации \ с 01.02.2022

ГОСТ Р 59547-2021 Защита информации. Мониторинг информационной безопасности. Общие положения \ с 01.04.2022

Предложения

- Разработать базовую отраслевую **интегральную** модель угроз информационной безопасности КИИ (медтехника + МИС) + ИСПДн и комплект типовых организационно-распорядительных и методических документов по обеспечению кибербезопасности в медорганизациях
- Разработать классификацию цифровой медицинской техники по уровням киберзащищенности (классы киберзащищенности) и типовые методики оценки (определения) киберзащищенности ЦМТ
- Создать отраслевой центр компетенции и реагирования на инциденты в области информационной безопасности \ **HITRUST** – www.hitrustalliance.net
- Предусмотреть в "дорожных картах" по созданию "Единого цифрового контура" мероприятия по повышению осведомленности руководителей и работников медицинских организаций и МИАЦ в вопросах обеспечения кибербезопасности, госзакупок ИТ-продукции *etc*
- Проработать вопрос о применении **технологии LPS /TENS (Lightweight Portable Security / Trusted End Node Security)** на основе LiveUSB для создания VPN-клиентов, защищенных АРМ медработников, работы с электронными документами, телемедицины *etc*
 - опыт органов власти Ленобласти [CNews, 3 декабря 2021]

Столбов А.П. О кибербезопасности медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора, 2020, № 3, сс. 44-52.

Статья 10. Специальные категории персональных данных

<...>

2.1. Обработка персональных данных, касающихся **состояния здоровья, полученных в результате обезличивания** персональных данных, допускается **в целях повышения эффективности государственного или муниципального управления**, а также в иных целях, предусмотренных Федеральным законом от 24.04. 2020 № 123-ФЗ "О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях <...> разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в <...> г. Москве <...> и Федеральным законом от 31.07. 2020 № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций <...> в порядке и на условиях, которые предусмотрены указанными федеральными законами.

[закон № 152-ФЗ в ред. закона № 331-ФЗ от 02.07.2021; см. также п. 9.1 части 1 ст. 6]

По достижении целей обработки персональные данные должны быть **уничтожены** либо **обезличены**, если срок их хранения не установлен федеральным законом или договором, по которому осуществляется обработка персональных данных [ч. 7 ст. 5 закона № 152-ФЗ]

Обеспечение **целостности** и **доступности** обезличенных данных **!! Конфиденциальность ?!**

Конфиденциальность – Степень обезличивания – Риск де-обезличивания !?

Согласие пациента на обезличивание и использование обезличенных данных о состоянии его здоровья в определенных целях **?!**

Требования и методы по обезличиванию персональных данных.

– приказ Роскомнадзора № 996 от 05.09.2013

Методические рекомендации по применению приказа Роскомнадзора от 05.09.2013

№ 996, утверждены 13.12.2013

ГОСТ Р 55036-2012 / ISO/TS 25237:2008 Информатизация здоровья.

Псевдонимизация (ISO 25237:2017)

ГОСТ Р ИСО/ МЭК 27038-2016 (ISO:2014) Информационные технологии. Методы обеспечения безопасности. Требования и методы электронного цензурирования

Обработка данных персонифицированного учета лиц, которым оказывается медицинская помощь <...> осуществляется в ЕГИСЗ в обезличенном виде

[ст. 91.1 закона № 323-ФЗ]

Передача персональных данных пациента МО -> ЕГИСЗ только с его согласия (п. 49 постановления № 140) – процедуры оформления, форма согласия ?!

Порядок обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, осмотры и освидетельствования. – приказ Минздрава России от 14.06.2018 № 341н \ только для ФИЭМК

Приказ РЗН от 11.02.2022 № 973, п. 117 пр. № 1 – проверка соблюдения порядка обезличивания сведений при передаче из МИС МО в ФИЭМК \ как это будут проверять ?

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)

В том числе – выбор центра ГосСОПКА и заключение с ним договора, уведомление НКЦКИ о вхождении в зону ответственности центра ГосСОПКА, разработка регламентов реагирования на инциденты и взаимодействия с центром ГосСОПКА, организация сбора информации об инцидентах

Перечень рекомендуемых ОРД (приложение 19)

Планы, регламенты, инструкции по использованию средств защиты информации, правила разграничения доступа к объектам КИИ, приказы о назначении ответственных, инструкции по реагированию на инциденты, действия во внештатных ситуациях \ **только перечень**

Информация о ГосСОПКА (приложения 20, 21)

Типовой комплект организационно-распорядительных документов, "согласий" *etc* !?

Приказы, регламенты, инструкции, памятки, планы, учебные материалы *etc*

Типовая модель угроз безопасности, правила безопасной работы и действия персонала при возникновении компьютерных инцидентов и иных нештатных ситуаций, сценарии киберучений, план мероприятий по обеспечению ИБ *etc*

\ **см. приказы ФСТЭК № 235, № 239**

здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов. – приказ Минздрава РФ от 07.09.2020 № 947н

- Ведение медицинской документации может осуществляться в форме ЭМД без дублирования на бумажном носителе (п. 2)
Ведение ЭМД = формирование, подписание, хранение, регистрация в ЕГИСЗ (в ФРЭМД - при необходимости), предоставление доступа к ЭМД
- Дублирование ЭМД \ ЭМК на бумажном носителе – по специальному заявлению пациента или его законного представителя (п. 2) !!

Пациент не может запретить ведение его первичных медицинских документов в форме электронных документов !!

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

- Решение о ведении ЭМД принимается медицинской организацией (п. 4), при этом локальными нормативными актами руководителя устанавливаются:
 - перечень форм (видов) медицинских документов, которые ведутся в форме ЭД – перечень видов ЭМД
 - перечень ИС, используемых для формирования, хранения и предоставления доступа к ЭМД
 - порядок определения лиц, имеющих право подписывать ЭМД от имени медицинской организации
 - порядок доступа к ЭМД медицинских работников и иных лиц
 - порядок предоставления ЭМД для контроля СМО и ТФОМС

Порядок <...> ведения медицинской документации в форме электронных документов. – приказ Минздрава РФ от 07.09.2020 № 947н (2)

- Сведения о медицинской организации и медицинских работников должны быть внесены в **ФРМО и ФРМР (п. 14)**
- Подписание ЭМД осуществляется с использованием УКЭП медицинского работника (медицинских работников), **уполномоченного(ых) подписывать ЭМД от имени медицинской организации (п. 10)**
 - ЭМК – **составной инкрементный документ** – в разные моменты времени в него последовательно добавляются новые ЭД \ записи, в том числе подписанные разными медицинскими работниками и(или) разных медицинских организаций
- Если медицинский документ на бумажном носителе должен быть заверен печатью медицинской организации, то соответствующий ему ЭМД должен быть подписан УКЭП руководителя медицинской организации либо лица, уполномоченного руководителем медорганизации **действовать от имени медицинской организации (п. 11)**
- **Медицинские записи**, сформированные в автоматическом режиме при использовании медицинских изделий, не требуют подписания медицинскими работниками **(п. 12)**
- ▶ Отдельные **записи в составе ЭМД \ ЭМК** (например, в журналах, которые ведутся на основе ЭМД) могут подписываться **любым видом электронной подписи**, предусмотренным законом № 63-ФЗ **(п. 12)**

Порядок <...> ведения медицинской документации в форме электронных документов. – приказ Минздрава РФ от 07.09.2020 № 947н (3)

- Структура, реквизиты и содержание медицинских электронных документов должны соответствовать утвержденной форме первичных "бумажных" медицинских документов (п. 7)
- Допускается изменение внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления ЭМД относительно утвержденной формы "бумажного" медицинского документа, а также добавление дополнительных структурных элементов, в том числе штриховых кодов, при сохранении содержания документа утвержденной формы (п. 8)
- Допускается сканирование бумажного документа, в том числе полученного от пациента, для его перевода в форму ЭМД, его регистрация и внесение в ИС медицинской организации – их идентичность заверяется УКЭП уполномоченного работника медорганизации (п. 23)
- Предоставление пациенту заверенной бумажной копии ЭМД при личном обращении осуществляется в день обращения без оплаты; в госорган – в течение 10 дней (п. 25)
- Предоставление пациенту копии ЭМД по почте или в форме ЭД, в том числе через ЕПГУ осуществляется без оплаты – в сроки, установленные приказами Минздрава России (п. 25)

Постановления Правительства РФ (ЭДО)

Правила представления заинтересованным лицам документа о полномочиях физического лица в случае, предусмотренном частью 2 ст. 17.1 Федерального закона "Об электронной подписи". – № 222 от 21.02.2022 \ с 01.03.2022

Об утверждении организационно-технических требований к порядку хранения, использования и отмены указанных в статьях 17.2 и 17.3 Федерального закона "Об электронной подписи" доверенностей. – № 223 от 21.02.2022 \ с 01.03.2022

Если ЭМЧД **не предоставлена вместе с ЭД** -> предоставление ЭМЧД по запросу в течение 1 дня из ИС:

- ♦ **в которой создан ЭД** ♦ Головного УЦ госусл ♦ ФОИВ, ПФР, ФОМС и ФСС ♦ аккредитованных УЦ
- ♦ аккредитованных доверенных третьих сторон ЭДО ♦ уполномоченных операторов ЭДО ФНС

Требования к формам доверенностей, необходимых для использования квалифицированной электронной подписи. – Приказ Минцифры РФ от 18.08.2021 № 857

Требования к машиночитаемым формам документов о полномочиях.
– Приказ Минцифры РФ от 18.08.2021 № 858

Об утверждении требований к нормативным правовым актам ФОИВ, устанавливающим порядок представления доверенности в предусмотренном п. 2 ч. 1 ст. 17.2 Федерального закона "Об электронной подписи" случае, и требований к порядку представления доверенности в предусмотренном п. 2 ст. 17.3 случае.
– постановление Правительства РФ от 21.02.2022 № 224

Положение об информационной системе обеспечения внутриведомственного и межведомственного документооборота и контроля исполнения поручений, в том числе с использованием облачных сервисов.
– постановление Правительства РФ от 17.02.2022 № 198

Приказы Минцифры России

Об утверждении Формата электронной подписи, обязательного для реализации всеми средствами электронной подписи (ЭП). – № 472 от 14.09.2020

Порядок формирования, актуализации классификатора полномочий и обеспечения доступа к нему. – № 856 от 18.08.2021

Требования к формам доверенностей, необходимых для использования квалифицированной электронной подписи. – № 857 от 18.08.2021

Требования к машиночитаемым формам документов о полномочиях. – № 858 от 18.08.2021

Порядок создания и проверки метки доверенного времени. – № 580 от 06.11.2020

Требования к порядку реализации функций аккредитованного удостоверяющего центра (УЦ) и исполнения его обязанностей. – № 584 от 13.11.2020

Порядок передачи реестров выданных аккредитованными УЦ квалифицированных сертификатов ключей проверки ЭП и иной информации в ФОИВ, уполномоченный в сфере использования ЭП, в случае прекращения деятельности УЦ. – № 1134 от 02.11.2021

Порядок формирования и ведения реестров выданных аккредитованными УЦ квалифицированных сертификатов ключей проверки ЭП, а также предоставления информации из таких реестров, включая требования к формату предоставления такой информации. – № 1138 от 08.11.2021

Приказы ФСБ России

Требования к средствам доверенной третьей стороны, включая требования к используемым доверенной третьей стороной средствам электронной подписи. – № 556 от 04.12.2020

Требования к средствам электронной подписи и Требования к средствам удостоверяющего центра. – № 796 от 27.12.2011 (в ред. приказа № 555 от 04.12.2020)

Требования к форме квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи. – № 795 от 27.12.2011 (в ред. приказа № 31 от 29.01.2021)

Владелец сертификата ключа проверки ЭП – статьи 14, 17 закона № 63-ФЗ

- **юридическое лицо** -> ОГРН, ИНН, наименование, адрес, Ф.И.О. лица с правом подписи "без доверенности" \ УЦ ФК для госорганов и госучреждений, УЦ ФНС
- **индивидуальный предприниматель** -> ОГРН ИП, ИНН, Ф.И.О. \ УЦ ФНС
- **физическое лицо - гражданин** -> СНИЛС, ИНН, Ф.И.О.
 - как частное лицо \ Коммерческий УЦ
 - как уполномоченное лицо ЮЛ, ИП по доверенности \ УЦ ФК работник гос.учр.

Отозвать сертификат ключа ЭП может только его владелец – п. 2 ч. 6 ст. 14 !!

Владелец обязан уведомить УЦ о нарушении конфиденциальности ключа ЭП – ч. 6 ст. 17 !!

Ведение медицинских документов – обязанность медицинской организации – часть 1 пп. 11, 12 ст. 79 закона № 323-ФЗ

Медработник формирует и подписывает ЭМД своей ЭП от имени медицинской организации по доверенности !! – ст. 17.2, 17.3 закона № 63-ФЗ

Доверенность в форме ЭД, подписанного ЭП ЮЛ \ ИП – предоставляется в машиночитаемом формате вместе с подписанными ЭД либо иным способом, установленным НПА или по соглашению сторон – ст. 17.2, 17.3 – с 01.03.2022 !!

УЦ направляет сведения о владельце сертификата ключа проверки в ЕСИА

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

На ЕПГУ – просмотр "своих" сертификатов ЭП + Уведомления об операциях с УКЭП?

Возможность автоматической постановки и проверки ЭП – ст. 14, 17.2 закона № 63-ФЗ

Электронный документ – режимы создания, подписания, ведения и доступа \ ЖЦ

- **простой** – один ЭД с ЭП одного или нескольких лиц -> дата и время создания:
создан -> подписан -> сохранен, передан адресатам *etc*

- **составной** – несколько ЭД с ЭП разных подписантов, которые были созданы в разное время -> дата и время "сборки"

составлен -> подписан -> сохранен, передан адресатам *etc*

- **инкрементный** – составной ЭД, в который в разные моменты времени последовательно добавляются новые ЭД (записи), в том числе подписанные разными подписантами -> **медицинская карта пациента (ЭМК) !!**

введен \ добавлен \ удален \ заменен -> подписан -> сохранен -> *etc ... цикл*

Текущее актуальное состояние ЭД "для прокурора"

Кто и когда должен подписывать такой ЭМД ?

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*)

- **преобразованный** – из одной формы представления в другую:

• БумД -> ЭД • ЭД_{ф1} -> ЭД_{ф2} • ЭД -> БД • БД -> ЭД • ЭД -> экран • ЭД -> печать

получен -> преобразован -> заверен ("копия верна") \ **подписан -> сохранен** *etc*

Регламентация случаев **автоматической постановки ЭП ?!** **Технологическая ЭП ИС ?!**

Федеральная интегрированная электронная медицинская карта (ФИЭМК)

- ♦ получение, проверка, обработка и хранение **медицинских документов (СЭМД) и(или) сведений о состоянии здоровья гражданина, предоставленных с согласия гражданина (его законного представителя), или размещенных гражданином, в том числе посредством ЕПГУ, а также предоставление с его согласия доступа к ним медицинским работникам**
- получение, проверка, обработка и хранение **структурированных обезличенных сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, осмотры и освидетельствования**
- формирование баз данных обезличенной информации, позволяющих систематизировать информацию для изучения течения и исхода заболеваний, клинической и экономической эффективности методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при отдельных заболеваниях, состояниях
- хранение наборов обезличенных медицинских данных для их использования в целях **создания алгоритмов и методов машинного обучения для формирования СППВР, создания и применения технологических решений на основе искусственного интеллекта (ИИ)**
- поддержка: ♦ **разметки и подготовки наборов обезличенных медицинских данных, а также их верификации для решения конкретной задачи, в том числе с использованием методов машинного обучения** ♦ **разработки, хранения, функционирования и верификации технологических решений на основе (ИИ), доступ медорганизаций к этим решениям**

[постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140]