



MedSoft - 2023

Цифровое здравоохранение: новеллы нормативного регулирования

Обзор основных нормативных документов 2022-2023 гг.



ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

Столбов Андрей Павлович
Москва, 7 апреля 2023 г.

О персональных данных, № 152-ФЗ от 27.07.2006

– изменения от 14.07.2022 № 266-ФЗ – с 1 сентября 2022 !!

- срок ответа оператора субъекту персональных данных и Роскомназору (по запросу) – до 10 рабочих дней (можно продлить до 15 дней) (ст. 14, ст. 20) !!
- обязательность уведомления Роскомнадзора (РКН) об автоматизированной обработке персональных данных **всеми** операторами – регистрация в РКН (ст. 22)
- расширен состав сведений предоставляемых в РКН в уведомлении – для каждой цели и категории субъектов *etc* (часть 3.1 ст. 22) \ приказ РКН от 28.10.22 № 180
- установлен срок уведомления РКН об изменениях – до 15-го числа следующего месяца, в котором произошли изменения (часть 7 ст. 22)
- при обнаружении факта утечки персданных оператор **обязан в течение 24 часов уведомить** об этом и о возможных причинах РКН, а в течение 72 часов уведомить РКН о результатах внутреннего расследования (ч. 3.1 ст. 21) \ приказ РКН от 14.11.22 № 187
- **обязанность оператора взаимодействовать с ГосСОПКА и информировать ФСБ об инцидентах, приведших к утечке персданных** – ФСБ затем сообщает об этом в РКН (части 12-14 ст. 19) \ приказ ФСБ от 13.02.23 № 77
- Роскомнадзор ведет реестр учета инцидентов в области персональных данных и передает эти данные в ФСБ (части 10, 11 ст. 23) \ приказ РКН от 14.11.22 № 187
- **обязанность оператора уведомлять РКН о трансграничной передаче персональных данных (ст. 12) – с 1 марта 2023 !!** \ постановления № 2526 от 29.12.22, № 6 от 10.01.23, № 24 от 16.01.23

Изменения от 06.02.2023 № 8-ФЗ – обработка **биометрических** данных **без согласия**

– см. закон "О государственной геномной регистрации в РФ" от 03.12.2008 № 242-ФЗ

О персональных данных, № 152-ФЗ от 27.07.2006 – изменения от 14.07.2022 № 266-ФЗ

Постановления Правительства РФ

- Об утверждении перечня случаев, при которых к операторам, осуществляющим трансграничную передачу персональных данных в целях выполнения возложенных международным договором Российской Федерации, законодательством РФ на государственные органы, муниципальные органы функций, полномочий и обязанностей, не применяются требования частей 3–6, 8–11 статьи 12 Федерального закона "О персональных данных". – **№ 2526 от 29.12.2022**
- Об утверждении Правил принятия решения о запрещении или об ограничении трансграничной передачи персональных данных 'Роскомнадзором' и информирования операторов о принятом решении. – **№ 6 от 10.01.2023**
- Об утверждении Правил принятия решения 'Роскомнадзором' о запрещении или об ограничении трансграничной передачи перс. данных в целях защиты нравственности, здоровья, прав и законных интересов граждан. – **№ 24 от 16.01.2023**

Приказы Роскомнадзора

- Об утверждении перечня иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту прав субъектов персональных данных. – **№ 128 от 05.08.2022**
- Об утверждении Требований к оценке вреда, который может быть причинен субъектам персональных данных в случае нарушения Федерального закона "О персональных данных".
– **№ 178 от 27.10.2022**
- Об утверждении Требований к подтверждению уничтожения персональных данных.
– **№ 179 от 28.10.2022**
- Об утверждении форм уведомлений о намерении осуществлять обработку персональных данных, об изменении сведений, содержащихся в уведомлении о намерении осуществлять обработку персональных данных, о прекращении обработки персональных данных. – **№ 180 от 28.10.2022**
- Об утверждении Порядка и условий взаимодействия 'Роскомнадзора' с операторами в рамках ведения реестра учета инцидентов в области персональных данных. – **№ 187 от 14.11.2022**

Указы Президента Российской Федерации

О мерах по обеспечению технологической независимости и безопасности критической информационной инфраструктуры РФ. – № 166 от 30.03.2022

О дополнительных мерах по обеспечению информационной безопасности РФ.
– № 250 от 01.05.2022

Постановления Правительства Российской Федерации

№ 1272 от 15.07.2022

- Типовое положение о заместителе руководителя органа (организации), ответственном за обеспечение информационной безопасности – высшее обр. или ПП (> 360 ч.) по ИБ
- Типовое положение о структурном подразделении в органе (организации), обеспечивающем информационную безопасность органа (организации)

№ 1478 от 22.08.2022

- Требования к программному обеспечению, в том числе в составе программно-аппаратных комплексов, используемому органами государственной власти, заказчиками, осуществляющими закупки в соответствии с Федеральным законом "О закупках товаров, работ ... " <...> на принадлежащих им значимых объектах КИИ
- Правила согласования закупок иностранного ПО, в том числе в составе программно-аппаратных комплексов, в целях его использования <...> на значимых объектах КИИ – согласование с Минздравом России
- Правила перехода на преимущественное использование российского ПО, в том числе в составе программно-аппаратных комплексов, органов государственной власти, заказчиков <...> на принадлежащих им значимых объектах КИИ

Приказ Минцифры России от 18.01.2023 № 21 "Об утверждении Методических рекомендаций по переходу на использование российского программного обеспечения <...>" – см. далее

Правила категорирования и критерии значимости объектов КИИ РФ

– постановление Правительства РФ от 08.02.2018 № 127, в ред. от 20.12.22 № 2360 – с 21.03.2023

■ Критерии присвоения категории значимости объектам КИИ (всего 14)

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

III-я: $1 \leq Nч \leq 50$;

II-ая: $50 < Nч \leq 500$;

I-ая: $Nч > 500$

$Nч$ – количество лиц, которые не смогут получить медицинскую помощь в полном объеме в течение времени восстановления **Твос** после компьютерного инцидента – расчет на основе статданных в ф.№ 30 и среднего **Твос**. Если нет статистики за 5 лет, то **Твос** = 10 суток (см. Мет. рекомендации МЗ РФ)

5. Отсутствие доступа к госуслуге: – распоряжения № 2521-р от 15.11.17, № 2113-р от 18.09.19

а) допустимое время $Tн$, в течение которого госуслуга может быть недоступна

III-я: $12 < Tн \leq 24$;

II-ая: $6 < Tн \leq 12$;

I-ая: $Tн \leq 6$ (часов)

б) время $Tн$ с момента приема запроса на госуслугу, в течение которого она не может быть оказана – в % от времени её предоставления из регламента

III-я: $Tн \leq 30\%$;

II-ая: $30\% < Tн \leq 70\%$;

I-ая: $Tн > 70\%$

$Tн$ – из регламента предоставления госуслуги

9. Возникновение ущерба бюджетам РФ – снижение отчислений в бюджет субъектом КИИ (в % от прогн. ср. годового дохода фед. бюджета - среднее за 3 года) – $Дфб$

III-я: $3\% < Дфб \leq 70\%$;

II-ая: $70\% < Дфб \leq 120\%$;

I-ая: $Дфб > 120\%$

Направление акта о категорировании ЗнОбКИИ в ФСТЭК, актуализация – в течение 20 р/дней

Минздрав России – **мониторинг** предоставления сведений об ОбКИИ в ФСТЭК

с привлечением **подведомственных организаций** (по согласованию с ФСТЭК)

для оценки **актуальности и достоверности** сведений (пп. 19.2, 19.3)

Требования по обеспечению безопасности значимых объектов КИИ.

– приказ ФСТЭК от 25.12.2017 № 239 (в ред. от 20.02.2020 № 35) – требования с 01.01.2023

- Требования к классам защиты и уровням доверия к сертифицированным СЗИ
– в зависимости от категории значимости объектов КИИ (п. 29)
– см. приказ ФСТЭК № 76 от 02.06.2020
- Требования по безопасной разработке (модернизации), испытаниям и поддержке безопасности прикладного ПО значимого объекта КИИ (п. 29.3):
 - наличие руководства по безопасной разработке ПО
 - проведение анализа угроз безопасности информации ПО
 - выявление уязвимостей (статический и динамический анализ кода, фаззинг-тестирование)
 - наличие процедур отслеживания и исправления обнаруженных ошибок и уязвимостей и др.
 - определение способов и сроков доведения до пользователей информации об уязвимостях ПО, о компенсирующих мерах по защите информации или ограничениях по применению ПО, способов получения пользователями обновлений ПО, проверки их целостности и подлинности

Методика тестирования обновлений безопасности программных, программно-аппаратных средств. Методический документ. Утвержден ФСТЭК 28.10.2022

Методика оценки уровня критичности уязвимостей программных, программно-аппаратных средств. Методический документ. Утвержден ФСТЭК 28.10.2022

Методика выявления уязвимостей и недеklarированных возможностей в программном обеспечении. Методический документ. Утвержден ФСТЭК 25.12.2020

ГОСТ Р 51583, 51583, 56545, 56546, 59494, ГОСТ Р ИСО/МЭК 27034-2, 27034-3, 27034-5, 27034-6, 27034-7

Концепция информационной безопасности в сфере здравоохранения.

- утверждена Правительственной комиссией по цифровому развитию <...>, протокол № 7 от 10.03.2022
- опубликована 22.06.2022, – 85 с. – <https://minzdrav.gov.ru/news/2022/06/22/18919>
 - анализ состояния ИБ в отрасли
 - цели и задачи обеспечения ИБ
 - базовые принципы и подходы
 - эскизные решения
 - этапы реализации
- **Отраслевой Центр информационной безопасности и импортозамещения ПО** – в ЦНИИОИЗ

Письмо Росздравнадзора от 08.04.2022 № 01и-376/22 о рекомендациях по эксплуатации и техническому обслуживанию медицинских изделий [в условиях санкций]

- при необходимости двустороннего обмена данными МИ с внешними ИС – следует использовать межсетевой экран и защищенный канал связи
- при необходимости односторонней передачи данных от МИ во внешние сети должны использоваться средства однонаправленной передачи данных ("инфодиоды"), исключающие передачу МИ управляющих команд извне
- если медорганизация не имеет возможности использовать защищенный канал передачи данных, МИ должно либо функционировать в составе изолированной сети, либо передача данных между различными компонентами МИ (например, между рабочей станцией оператора и АРМ врача) должна осуществляться с помощью переносных МНИ
- при отсутствии необходимости взаимодействия с внешними сетями МИ должны функционировать в составе локальной сети
- перед обновлением ПО необходимо создавать резервные копии – для возможности возврата к прежней версии ("отката назад")

Указ Президента РФ от 30.09.2022 № 693 -> АО "Центр биометрических технологий"

Об осуществлении идентификации и(или) аутентификации физических лиц с использованием биометрических персональных данных <...>

№ 572-ФЗ от 29.12.2022 – с использованием ЕСИА и аккредитованных ИС госорганов и ЦБ
– с 01.06.2023, с 01.01.2024, с 01.01.2027

№ 1066, № 1067 от 15.06.2022, № 1089 от 16.06.2022, № 1498 от 26.08.2022, № 1879 от 21.10.2022,
№ 2336 от 16.12.2022, № 207-р от 01.02.2023, № 359 от 07.03.2023, № 405 от 17.03.2023,
№ 451 от 24.03.2023, № 478 от 27.03.2023 – **постановления Правительства РФ**

Приказы Минцифры России

Положение о ФГИС "Единая система идентификации и аутентификации ..." (ЕСИА).

– **№ 107 от 13.04.2012** (в ред. приказа № 605 от 19.08.2022)

Порядок обработки, включая сбор и хранение, параметров биометрических персональных данных, порядка размещения и обновления <...> данных в единой биометрической системе и в иных ИС, обеспечивающих идентификацию и(или) аутентификацию с использованием биометрических данных физических лиц, а также требований к информационным технологиям <...> предназначенным для обработки биометрических перс.данных в целях проведения идентификации. – № 930 от 10.09.2021

Типовой порядок действий уполномоченного работника МФЦ, обеспечивающего размещение и обновление сведений, необходимых для регистрации физического лица в ЕСИА, размещение биометрических персональных данных в единой ИС персональных данных, обеспечивающей обработку, включая сбор и хранение, биометрических данных <...> – № 658 от 09.09.2022

Концепция формирования и развития культуры информационной безопасности граждан Российской Федерации.

– распоряжение Правительства РФ от 22.12.2022 № 4088-р

Об основах охраны здоровья граждан в РФ, № 323-ФЗ от 21.11.2011

- изменения в 2022 г.: от 08.03 № 46-ФЗ, от 26.03 № 64-ФЗ, от 01.05 № 129-ФЗ, от 11.06 № 166-ФЗ, от 14.07 № 271-ФЗ, № 275-ФЗ, № 317-ФЗ, от 05.12 № 469-ФЗ, от 19.12 № 538-ФЗ, от 28.12 № 569-ФЗ, от 29.12 № 629-ФЗ

- **Статья 46 -> п. 4.1 части 2, части 9-12 (№ 629-ФЗ) -> медосмотры с применением ТМ-технологий перед, во время и после смены (рейса) (с 01.09.2023) -> требования:**
 - надежная аутентификация работника
 - использование специальных медизделий
 - дистанционная передача информации и контроль состояния здоровья работника
 - персональная ответственность за фальсификацию данных медосмотра
- **Изменения в статьях 91.1, 92, 93, 93.1 -> персонифицированный учет сведений о медицинских и фармацевтических работниках и лицах, получающих медицинское и фармацевтическое образование -> изменение порядка ведения ФРМФР**
 - **постановление Правительства РФ от 30.11.2022 № 2199 о внесении изменений в Положение о ЕГИСЗ (постановление № 140 от 09.02.2022) в части ведения ФРМФР - с 01.09.2023**
 - **Порядок ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, лиц, обучающихся по <...> программам среднего профессионального и высшего медицинского и фармацевтического образования. – приказ Минздрава РФ от 28.10.2022 № 708н - с 01.03.2023**
 - **личный кабинет** мед- и фарм- работника (портфолио \ профиль) – доступ через ЕСИА
 - ведение государственного реестра **исследователей** (в составе ФРМФР)

Об обращении лекарственных средств, № 61-ФЗ от 12.04.2010

– изменения от 20.10.2022 № 405-ФЗ

- **Статья 55.1** -> Порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом

Эксперимент с 01.03.2023 по 01.03.2026 – дистанционная торговля рецептурными препаратами
– г. Москва, Белгородская и Московская обл. \ ГИС медицинских назначений

Положение о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом.
– постановление Правительства РФ от 22.02.2023 № 292

Об утверждении критериев включения лекарственных препаратов <...> разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами <...> отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом. – постановление Правительства РФ от 28.12.2022 № 2465

Об утверждении перечня лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп <...> разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами <...> отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом. – приказ Минздрава РФ от 01.02.2023 № 36н

Форма документа о получении препарата в рамках эксперимента по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами. – приказ Минздрава РФ от 28.11.2022 № 768н

ГОСТ Р ИСО 17523-2019 (ISO:2016) Требования к электронным рецептам

Программа экспериментального правового режима <...> медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья граждан "Персональные медицинские помощники".

– постановление Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276 \ в ред. от 01.03.2023

– Татарстан, Магаданская, Новосибирская, Рязанская, Самарская, Тюменская + Иркутская обл. и ХМАО

– с 01.01.2023 по 31.12.2024

Пилотный проект по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) "Персональные медицинские помощники". – постановление Правительства РФ от 28.12.2022 № 2469

Порядок проведения диспансерного наблюдения за взрослыми [с использованием ТМ-технологий].

– приказ Минздрава России от 15.03.2022 № 168н

Методические рекомендации по организации приоритизации пациентов в рамках диспансерного наблюдения. – М.: ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России, 2022, – 42 с.

– письмо Минздрава России от 21.07.2022 № 17-6/И/2-11847

Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации на дому, включая перечень медицинских вмешательств, оказываемых при медицинской реабилитации на дому, порядка предоставления пациенту медицинских изделий и порядка оплаты медицинской реабилитации на дому [с использованием ТМ-технологий]

– приказ Минздрава России от 28.02.2023 № 81н

Об электронной подписи, № 63-ФЗ от 06.04.2011

– изменения от 14.07.2022 № 339-ФЗ, от 19.12.2022 № 536-ФЗ, от 28.12.2022 № 569-ФЗ

- закон № 536-ФЗ от 19.12.2022 – обязательность использования машиночитаемых доверенностей (МЧД) – с 01.09.2023 г. (ранее – с 01.01.2022, затем с 01.03.2023)

Постановления Правительства РФ

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

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

Об утверждении требований к нормативным правовым актам федеральных органов исполнительной власти, устанавливающим порядок представления доверенности в предусмотренном п. 2 части 1 статьи 17.2 Федерального закона "Об электронной подписи" случае, и требований к порядку представления доверенности в предусмотренном п. 2 статьи 17.3 случае. – № 224 от 21.02.2022

Приказы Минцифры России

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

Порядок формирования, актуализации классификатора полномочий и обеспечения доступа к нему.
– № 856 от 18.08.2021 – <https://esnsi.gosuslugi.ru/classifiers/6714> – посл. обновл. 14.02.2023

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

Требования к формату нотариально оформляемого документа в электронной форме.
– Приказ Минюста России № 227 от 30.09.2020

Приказы Минздрава России (ЭДО \ 1)

Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.

– № 947н от 07.09.2020

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 ?!

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)

Унифицированные формы медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара. – № 530н от 05.08.2022 - с 01.03.2023, ЭМД - с 01.03.2025 !!

Учетная форма медицинской документации № 131/у "Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)" <...> – № 1207н от 10.11.2020

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

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

Приказы Минздрава России (ЭДО \ 2)

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

Унифицированные формы медицинской документации <...> 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 проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников <...> – № 29н от 28.01.2021

О внесении изменений в приказ <...> от 28.11.2205 № 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

Формы медицинской документации "Справка о прививках <...> COVID-19", "Сертификат о прививках COVID-19, печать QR-кода в МФЦ – № 1053н, № 1052н от 12.11.2021

Приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973 (контрольно-проверочные листы \ вопросы)

– проверка ведения ЭМД (пп. 78-82) по приказу № 947н; электронных рецептов; передачи МО -> ФРМР, ФРМО; обезличивания при передаче ЭМД из МИС МО -> ФИЭМК (п. 117) *etc*

- Постановления Правительства РФ** • № 754 от 22.09.2009 \ МЭДО
- № 697 от 98.09.2010 \ СМЭВ
 - № 1018 от 10.07.2020 \ УЦ ФК ГУ
 - № 1264 от 29.06.2021 \ ЭД в СМЭВ
 - № 2152 от 01.12.2021 \ УНЭП госусл
 - № 172 от 15.02.2022 \ ТипОблСЭД
 - № 198 от 17.02.2022 \ ИС ЭДО ОВ
 - № 140 от 09.02.2022 \ ЕГИСЗ
 - № 901 от 11.06.2021 \ ГИС ОМС
 - № 634 от 25.06.2012 \ виды ЭП госусл
 - № 2309 от 28.12.2020 \ просмотр СКП на ЕПГУ
 - № 1044 от 29.06.2021 \ КН ЭП - АУЦ, ДТС
 - № 222, 224 от 21.02.2022 \ МЧД госорганы
 - № 223 от 21.02.2022 \ МЧД ЮЛ !!
 - № 1415 от 15.08.2022 \ МЧЭД -> ЧЧЭД
 - № 447 от 12.04.2018 \ Иные ИС
 - № 1998 от 05.11.2022 \ ПерсУч в ОМС

Приказы Минцифры РФ: • <https://esnsi.gosuslugi.ru/classifiers/6714> - КлПолнМЧД

- № 210 от 23.06.2015 \ СМЭВ
- № 472 от 14.09.2020 \ формат ЭП
- № 580 от 06.11.2020 \ метки ДВ
- № 584 от 13.11.2020 \ функции АУЦ
- МЦР и ФСО (МЭДО): - № 667/233 от 04.12.2020, - № 500/82 от 29.06.2022
- № 643 от 30.11.2020 \ ОблЭП- поручение
- № 1138 от 08.11.2021 \ реестр СКП АУЦ
- № 856, № 857, № 858 от 18.08.2021 -МЧД

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.№ 179 от 13.04.2022
- № 154 от 20.04.2021 \ подтв. влад. КлЭП
- № 554 от 04.12.2020 \ уничтож. КлЭП

Приказ ФНС • № ЕД-7-24/636@ от 05.07.2021 **Приказ ФедКазначейства** • № 21н от 15.06.2021

Приказы Минюста РФ от 30.09.2020: • № 225 \ РОД • № 227 \ эл. образ документа

Приказы и методические документы Минздрава России • № 906н от 27.08.2020 \ НСИ

- № 911н от 24.12.2018 – Требования к ГИСЗ субъектов РФ, к МИС МО, к ИС фарморганизаций
- № 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

Приказ ФОМС от 31.03.2021 № 34н – Использование УКЭП и УНЭП-ЕСИА

- Концепция развития ЭДО в хозяйственной деятельности.
– 25.12.2020, протокол № 34, ПравКомиссия по ЦР и ИТ

Обязательность МЧД
– с 01.09.2023 !!

- Визуализация МЧД ?!
- Протоколы обмена, форматы запросов и отзыва МЧД ?!
- Формат контейнера (ЭД+МЧД) ?!
- Хранение МЧД получателем ЭД ?!
- Коды полномочий для ЭМД ?!
- Проверка МЧД в МИС !!
- Проверка МЧД в ФРЭМД ?!

Проблемы перехода на "безбумажное" ведение медицинской документации

Обязательное использование МЧД -> значительное усложнение процессов работы с ЭД !!

Для бумажного медицинского документа предоставление доверенности не требуется

◆ Связанные с необходимостью использования МЧД

- многовариантность способов получения МЧД и отсутствие единых (утвержденных)
 - форматов пакета / контейнера (ЭД+МЧД)
 - протоколов взаимодействия ИС при получении, проверке и отзыве МЧД,
 - требований к визуализации МЧД при отображении ЭД, подписанного УКЭП физлица
- отсутствие в классификаторе полномочий кодов для подписания ЭМД
 - > невозможность автоматической проверки МЧД в МИС при получении ЭМД !!

◆ Связанные с особенностями ведения ЭМД – не утверждены единые

- форматы представления ЭМК и правила формирования УКЭП для составных инкрементных ЭМД – в разные моменты времени в ЭМК последовательно добавляются новые ЭМД (записи), в том числе подписанные разными медработниками и(или) из разных медорганизаций
 - > медкарту можно предоставить только в виде PDF-файла или скана, подписанного УКЭП !!
 - Врач (медработник) заверяет своей УКЭП составную ЭМК (приказы № 834н, № 530н), но отвечает за содержание только своих записей ?!
 - Специальное полномочие медработника на право заверения ЭМК от имени медорганизации ?!
- правила использования МЧД в ЕГИСЗ и ГИСЗ субъекта РФ, а также при взаимодействии с фондами ОМС, СМО, Росздравнадзором и СФР
- правила определения полномочий доступа различных категорий работников медицинских организаций к ЭМД и(или) их отдельным разделам

План мероприятий по внедрению МКБ-11 на территории РФ на 2021-2024 гг.

– распоряжение Правительства РФ от 15.10.2021 № 2900-р

Федеральный консультативно-методический центр по переходу на МКБ-11 в ЦНИИОИЗ

Технологическое решение (браузер) МКБ-11 для ознакомления и подготовки к внедрению МКБ-11 !!

– <https://mkb11.egisz.rosminzdrav.ru> = Материалы:

- Общая информация об МКБ-11, его назначении, структуре, отличиях от МКБ-10
- **Инструкция для разработчиков МИС** • Инструкция для медицинских работников

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

– приказ Минздрава РФ от 27.08.2020 № 906н

Виды медицинской документации – OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1522, 369 видов - на 03.04.2023

Форматы СЭМД есть для ~55% – нет форматов СЭМД для ЭМК (по данным ЦНИИОЗ, февраль 2023)

– есть только для санаторно-курортной карты, карты вызова скорой помощи

Критика Счетной палатой РФ хода реализации проекта создания Единого цифрового контура здравоохранения, перехода на электронные документы (приказов № 911н, № 947н) и проектов создания и ведения ГИС федеральными и региональными органами власти – www.ach.gov.ru:

- Отчет от 21.07.2022
- Бюллетень № 8 от 30.08.2022 Счетной палаты РФ

- О создании, развитии и эксплуатации государственных информационных систем с использованием единой цифровой платформы Российской Федерации "ГосТех".
– указ Президента РФ от 31.03.2023 № 231 \ проект указа - 08.11.2022
– с 01.04.2023 – федеральные ГИС, с 01.01.2024 – региональные ГИС
- О проведении эксперимента по созданию, переводу и развитию государственных информационных систем и их компонентов на единой цифровой платформе Российской Федерации "ГосТех" – с 01.11.2020 по 31.12.2024
– постановления Правительства РФ: от 28.09.2019 № 1114 (в ред. от 03.10.2022 № 1753), от 12.10.2020 № 1674 (в ред. от 30.03.2022 № 517)
- Концепция создания и функционирования единой цифровой платформы РФ "ГосТех".
– распоряжение Правительства РФ от 21.10.2022 № 3102-р
- Положения о ФГИС "Управление единой цифровой платформой РФ "ГосТех" и о ФГИС "Госмаркет". – постановление Правительства РФ от 30.11.2022 № 2194 \ с 01.01.2023
- Положение о единой цифровой платформе Российской Федерации "ГосТех".**
– постановление Правительства РФ от 16.12.2022 № 2338
- Требования 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 РФ от 06.07.2015 № 676 (в ред. от 16.12.2022 № 2338)
- Методические рекомендации по переходу на использование российского ПО, в том числе на значимых объектах КИИ РФ, и о реализации мер, направленных на ускоренный переход органов государственной власти и организаций на использование российского ПО в РФ. – приказ Минцифры России от 18.01.2023 № 21

Проверочный лист (перечень контрольных вопросов) при государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных (68 вопросов).

– приказ Роскомнадзора от 24.12.2021 № 253 (в ред. приказа № 1 от **10.01.2023**)

Проверочный лист (перечень контрольных вопросов) при государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий

– приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1

Проверочный лист (перечень контрольных вопросов) при государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности

– приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973

Типовое положения о медицинском информационно-аналитическом центре (МИАЦ).

– приказ Минздрава России от 25.03.2022 № 205н

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

– <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/4079>

Минздрав России – перечень ПМИ на основе технологий ИИ в госреестре медицинских изделий. – 04.04.2023

– <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/855>

Эффективные отечественные практики на базе технологий искусственного интеллекта в здравоохранении. – М.: АНО "Цифровая экономика", 15.03.2023, – 123 с.

– <https://data-economy.ru/reports>

- ГОСТ Р 59276, 59277-2020 Системы искусственного интеллекта. • Способы обеспечения доверия. Общие положения. • Классификация систем искусственного интеллекта**
- ГОСТ Р 59898-2021 Оценка качества систем искусственного интеллекта. Общие положения**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 24668-2022 Информационные технологии. Искусственный интеллект. Структура управления процессами аналитики больших данных.**
- ПНСТ 776-2022 Информационные технологии. Интеллект искусственный. Управление рисками**
- ГОСТ Р 59925-2021 Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения.**
- ГОСТ Р 59921.0-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения**
- ГОСТ Р 59921.1, -2, -3, -4, -5, -6, 7, -8, -9 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка [-2022]; Часть 2. Программа и методика технических испытаний [-2021]; Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением [-2021]; Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров [-2021]; Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов [-2022]; Часть 6. Общие требования к эксплуатации [-2021]; Часть 7. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования [-2022]; Часть 8. Руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485-2017 [-2022]; Часть 9. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования [-2022]**
- ПНСТ 777-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 10. Процессы жизненного цикла**

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

Национальный фонд алгоритмов и программ для ЭВМ (НФАП) (вместе с Положением о НФАП).
– постановление Правительства РФ от 30.01.2013 № 62 (в ред. от 23.12.2021)

Методические указания о порядке формирования и использования информационного ресурса НФАП. – приказ Минкомсвязи России от 16.09.2013 № 248 (в ред. от 03.04.2015)

Магазин (маркетплейс) российский программ для ЭВМ.
– приказы Минцифры России от 01.08.2022 № 573, от 13.09.2022 № 660

Методические рекомендации по обеспечению информационной безопасности при создании и эксплуатации открытых репозиториях ПО – утв. Минцифры России 29.03.2023

Каталог отечественных программных продуктов, в сопоставлении с иностранными аналогами – ведется Ассоциацией разработчиков "Отечественный софт"

– <https://catalog.arppsoft.ru/replacement>

О внесении изменений в особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае риска их дефектуры в связи с введением в отношении РФ ограничительных мер экономического характера

– постановление Правительства РФ от 29.12.2022 № 2525

- разрешено использовать при техобслуживании МИ комплектующие, которые не указаны в документации – безопасность их использования должна быть подтверждена техническими испытаниями и токсикологическими исследованиями, проведенными ВНИИИМТ + при этом потребуется также проведение клинических испытаний (оценки)

Методические рекомендации по разработке нормативного правового акта высшего исполнительного органа власти субъекта РФ о ГИС в сфере здравоохранения субъекта РФ и Положения о ГИС в сфере здравоохранения субъекта РФ.

– ЦНИИОИЗ, – 30.09.2022, – 39 с.

Об основах охраны здоровья граждан в РФ, № 323-ФЗ от 21.11.2011

- Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются: <...> применением телемедицинских технологий [ст. 10 п.10]
- Врачебная тайна [ст. 13, ст. 73 ч.2 п. 2, ст.79 ч.1 п.4]; Согласие пациента на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну [ст.13 ч.3]; Обмен ЭМД между медорганизациями без согласия пациента при оказании ему медпомощи [ст. 13 ч.4 п.8]; Оказание медпомощи анонимно [ст. 84 ч.5 п.2]
- Ведение федеральных ИС, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в них персональных данных – полномочия ФОГВ [ст. 14 ч.1 п.9]
- Ведение федеральных регистров [ст.ст. 43, 44, 44.1, ст.47 ч.17, ст.91.1 части 4, 4.1]; Федеральные реестры медицинских документов о рождении [ст. 53.1] и смерти [ст. 68.1]
- Утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов (ЭД), порядков их ведения – полномочия Минздрава России [ст. 14 ч.2 п.11]
- Право пациента на получение информации о состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти [ст. 19 ч.5 п.5]
- Информированное добровольное согласие на медвмешательство или отказ о него в форме ЭД [ст. 20 ч.7]
- Ознакомление пациента с мед. документами, получение копий (выписок) в форме ЭД [ст. 22 части 4, 5]; Листок нетрудоспособности в форме ЭД [ст. 59 ч.3.2, ст. 78 п.3.1]
- Право медорганизации создавать медицинские информационные системы [ст. 78 п. 5]
- Применение телемедицинских технологий [ст. 36.2]; Дистанционный консилиум врачей [ст. 48]; Дистанционные медицинские осмотры работников перед, в течение и после смены [ст. 46 п.4.1 ч.2, части 9–12]
- Согласие пациента на выдачу медсправок, заключений и рецептов в форме ЭД [ст. 78 п. 3]
- Обязанности медорганизации по ведению медицинской документации [ст.79 ч.1 пп. 11, 12]
- Информационное обеспечение в сфере здравоохранения [ст. 91]; Единая государственная ИС в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) [ст. 91.1]; Передача информации из медорганизации в ЕГИСЗ [ст. 79 ч. 1 п. 16]
- Персонифицированный учет [статьи 92–94]; Учет лиц, получающих мед- и фарм- образование [ст. 93.1]
- Медицинская статистика [ст. 97]
- Размещение информации в сети Интернет [ст.79 ч.1 п.7, ст.79.1 части 12-15, ст. 86 ч.1 п.7, ст. 97 ч. 4]

Об информации, информационных технологиях и о защите информации,
№ 149-ФЗ от 27.07.2006 \ ст. 12.1 введена 29.06.2015

Статья 12.1. Особенности государственного регулирования в сфере использования российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных

- реестры ПО и БД из РФ и стран ЕАЭС – <https://reestr.digital.gov.ru>,
<https://eac-reestr.digital.gov.ru>.

Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств.

– постановление Правительства РФ № 1236 от 16.11.2015 (в ред. от 28.12.2022)

- правила формирования и ведения реестра российского ПО и БД + ПО и БД из стран ЕАЭС
- порядок подготовки обоснования закупки иностранного ПО
- реестр программно-аппаратных комплексов (ПАК) производства РФ
 - госзакупки ПО, БД и ПАК из реестров РФ и ЕАЭС
 - объекты КИИ (МИС, цифровая медтехника etc) -> ПО из реестров !!

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

Предустановка российского ПО на смартфоны, планшеты, стационарные и портативные компьютеры – с 01.09.2022 !!

– постановление Правительства РФ от 18.11.2020 № 1867

Приобретение неисключительной лицензии на российское ПО – без НДС !!

(пункт 26 части 2 ст. 149 НК РФ) + другие дополнительные налоговые льготы !! ->

– с 01.01.2023 – см. законы от 14.07.2022 № 321-ФЗ и № 323-ФЗ – письмо ФНС от 22.02.2023 № СД-26-3/3@

Профессиональные стандарты (утверждены приказами Минтруда России)

Специалист по технической защите информации (№ 474н от 09.08.2022, с 01.03.2023)

Специалист по защите информации в автоматизированных системах
(№ 525н от 14.09.2022)

Специалист по безопасности компьютерных систем и сетей (№ 533н от 14.09.2022)

Специалист по защите информации в телекоммуникационных системах и сетях
(№ 536н от 14.09.2022)

Администратор баз данных

Специалист по информационным ресурсам (№ 420н от 19.07.2022)

Специалист по автоматизации информационно-аналитической деятельности
(№ 425н от 22.08.2022)

Руководитель разработки программного обеспечения (№ 423н от 22.08.2022)

Программист (№ 424н от 22.08.2022)

Технический писатель (специалист по технической документации в области информационных технологий) (№ 609н от 03.10.2022)

Проекты профстандартов – специалист по ...

- по управлению данными и информационными объектами
- по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной структуры
- по защите персональных данных
- по криптографической защите информации
- по противодействию кибермошенничеству
- по информационной безопасности в кредитно-финансовой сфере

Методические рекомендации по формированию службы информационных технологий в медицинских организациях.

– ЦНИИОИЗ, 04.03.2022, - 61 с. – <https://portal.egisiz.rosminzdrav.ru/materials/4079>

- термины и определения
- нормативные правовые акты и ГОСТы
- функции и структура ИТ-службы, штатные нормативы
- типовые нормы времени на техническое обслуживание и др. виды работ
- примеры расчета численности ИТ-службы (с учетом службы ИБ)

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

ГОСТ 34.602-2020 Техническое задание на создание автоматизированной системы.

ГОСТ Р 59795-2021 Автоматизированные системы. Требования к содержанию
документов

ГОСТ Р ИСО/МЭК 25041-2014 Требования и оценка качества систем и программного
обеспечения. Руководство по оценке для разработчиков, приобретателей
и независимых оценщиков.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-2010 Процессы жизненного цикла программных средств

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 15271-2002 Руководство по применению ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207

\ типовые договоры, соглашения об уровне обслуживания Services Level Agreement, SLA !!

- Удаленная работа • Телемедицина "врач – пациент" • m-Health → высокие риски нарушения ИБ
- Глобализация кибератак, низкая киберзащищенность медтехники

В 2019 г. были атакованы **19%** цифровых медизделий в мире. В 2021 г. были выявлены 18 критических уязвимостей в носимых медизделиях. В **54%** медорганизаций РФ используется медтехника с устаревшими ОС из-за чего произошли **32%** утечек данных и DDoS-атак и **30%** атак шифровальщиков-"вымогателей".

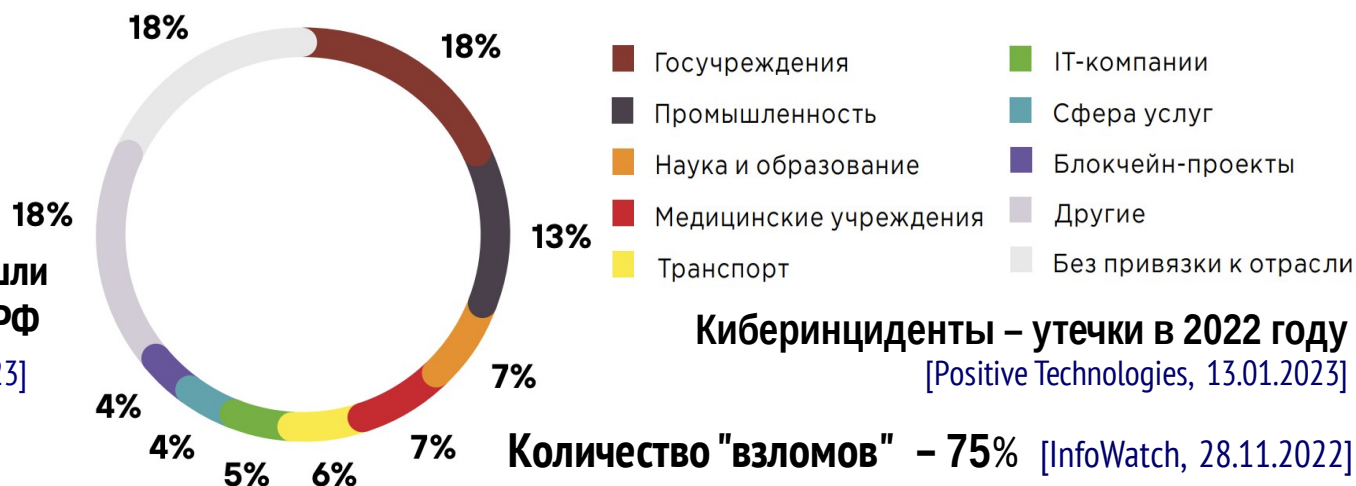
[Kaspersky Lab, 8 декабря 2021]

Рост затрат на ИБ в клиниках ЕС – более **50%** расходов на ИТ

[B. Blobel, 2016]

"Взлом" ЕПГУ – февраль 2015 ... январь, октябрь 2022

[Dr.Web, Kaspersky Lab, SafeNet *etc*]



2022 г. – утечки произошли в **20%** медорганизаций РФ

[СёрчИнформ, 16.02.2023]

Киберинциденты – утечки в 2022 году

[Positive Technologies, 13.01.2023]

Количество "взломов" – **75%** [InfoWatch, 28.11.2022]

79% инцидентов из-за **низкой организации, незнания и халатности** !! [InfoWatch, апрель 2022]

82% – **преднамеренные утечки** (в 2021 было 58.3%) !!

Рост спроса на киберстрахование в 2021 г. на **60%**

[ТАСС, февраль 2022]

Обнаружение утечки информации !? **Соккрытие информации** об ИБ-инцидентах !!

С утечками информации в 2022 г. столкнулись 20% медицинских организаций в РФ:

- 45% – утечка персональных данных и сведений, составляющих врачебную тайну
- 64% – утечка коммерческой информации

Доля умышленно украденных баз, содержащих информацию о пациентах, в РФ увеличилась с 58.3% в 2021 г. до 87.5% в 2022 г.

Расходы медицинских организаций на обеспечение информационной безопасности в 2022 году:

- 24% – увеличили
- 65% – оставили без изменений
- 11% – сократили

[СёрчИнформ, 16 февраля 2023]

По состоянию на декабрь 2022 г. штатные ответственные за организацию обработки персональных данных были в 44% организаций РФ (в 2021 г. – в 25%), из них:

- в 26% организаций со штатом 100-500 сотрудников
- в 17% – со штатом более 1000 сотрудников.

Чаще всего это юристы (37%), специалисты по ИБ (26%) и кадровики (9%)

[RSpectr.ru, 17 января 2023]