

СОГЛАСОВАНО

Директор
Департамента здравоохранения
Тюменской области

_____/Н.В. Логинова

СОГЛАСОВАНО

Директор
Департамента информатизации
Тюменской области

_____/С.И. Логинов

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ГКУ ТО «Центр информационных
технологий Тюменской области»

_____/А.Р. Усманов

РЕГЛАМЕНТ

**Подключения (технологического присоединения)
информационных систем медицинских организаций частной
системы здравоохранения Тюменской области к
Государственной информационной системе в сфере
здравоохранения Тюменской области для организации
информационного взаимодействия с Единой государственной
информационной системой в сфере здравоохранения**

Тюмень 2024

1. Термины, сокращения и определения

Термин/ сокращение	Определение
ДЗ ТО	Департамент здравоохранения Тюменской области
ГИСЗ ТО	Государственная информационная система в сфере здравоохранения Тюменской области
Оператор ГИСЗ ТО	ГКУ ТО «Центр информационных технологий Тюменской области»
МО, Медицинская организация	Юридическое лицо, независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и не являющиеся подведомственными учреждениями Департамента здравоохранения Тюменской области. В целях настоящего регламента к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.
МИС МО	Медицинская информационная система медицинской организации
Владелец МИС МО	Уполномоченная организация, осуществляющая деятельность по эксплуатации медицинской информационной системы участников информационного взаимодействия
ЕГИСЗ	Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
РЭМД	Подсистема «Федеральный реестр электронных медицинских документов» ЕГИСЗ
СКЗИ	Средства криптографической защиты информации
СЭМД	Структурированный электронный медицинский документ
УИВ	Участники информационного взаимодействия
ФРМО	Подсистема «Федеральный реестр медицинских организаций» ЕГИСЗ
ФРМР	Подсистема «Федеральный регистр медицинских работников» ЕГИСЗ
ЭМД	Электронный медицинский документ
ЭП	Электронная подпись
ЗСПД	Защищённая сеть передачи данных
АРМ МО	Автоматизированное рабочее место в медицинской организации

2. Нормативные документы

1.Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2.Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;

3.Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

4.Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

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

6.Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2020г. № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»;

7.Постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

8.Методические рекомендации по организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (утв. Министерством здравоохранения РФ 14 августа 2020г.);

9.Распоряжение Департамента информатизации Тюменской области от 12.08.2020 № 17-р «Об утверждении Положения о Государственной информационной системе в сфере здравоохранения Тюменской области».

10. Приказ ФСТЭК России от 18.02.2013 N 21 «Об утверждении Составы и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

11. Приказ ФСТЭК России от 11.02.2013 N 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»;

12. Приказ ФСТЭК России от 29.04.2021 N 77 «Об утверждении Порядка организации и проведения работ по аттестации объектов информатизации на соответствие требованиям о защите информации ограниченного доступа, не составляющей государственную тайну»;

13. Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;

14. Приказ ФСБ России от 10.07.2014 N 378 «Об утверждении Составы и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности»;

15. Приказ ФАПСИ от 13.06.2001 N 152 «Об утверждении Инструкции об организации и обеспечении безопасности хранения, обработки и передачи по каналам связи с использованием средств криптографической защиты информации с ограниченным доступом, не содержащей сведений, составляющих государственную тайну».

3. Основные положения

3.1. Цель настоящего Регламента определяет единый порядок подключения к ГИСЗ ТО МО частной системы здравоохранения Тюменской области для организации информационного взаимодействия с ЕГИСЗ, а также порядок обмена информацией в целях реализации передачи СЭМД в РЭМД.

3.2 Участники информационного взаимодействия:

- ДЗ ТО;
- Оператор ГИСЗ ТО;
- Владелец МИС МО;

3.3. Ответственность УИВ

Настоящий Регламент после вступления его в силу является обязательным для исполнения всеми УИВ;

Оператор ГИСЗ ТО обеспечивает администрирование и круглосуточную работоспособность технических и программных средств, расположенных на ресурсах оператора ГИСЗ ТО, в рамках своих полномочий и функций;

Владелец МИС МО обеспечивает выполнение требований по обеспечению информационной безопасности АРМ МО (пункт 5).

4. Порядок действий по подключению к ГИСЗ ТО

4.1. Для организации подключения к ГИСЗ ТО Владельцу МИС МО необходимо:

- Обеспечить регистрацию данных медицинской организации в ФРМО в соответствии с Инструкцией по получению доступа в ФРМО*;
- Обеспечить регистрацию данных в ФРМР о сотрудниках медицинских организаций, участвующих в создании ЭМД, в соответствии с Инструкцией по получению доступа в ФРМР*;
- Обеспечить получение усиленной квалифицированной электронной подписи сотрудниками МО, участвующими в создании ЭМД;
- Обеспечить получение усиленной квалифицированной электронной подписи МО;
- Организовать защищенный канал связи в рамках защищенной сети передачи данных путём кросс-сертификации VIPNet сетей и обеспечить подключение к ЗСПД. Указанные работы проводятся в соответствии с Регламентом подключения к ЗСПД за исключением варианта 3 «Клиентский доступ». (<https://citto.ru/upload/docs/zspd-60af7e5a13a97195816887.pdf>)
- Обеспечить наличие аттестата соответствия требованиям по безопасности информации или иного подтверждения безопасности информации, размещаемой в МИС;
- Направить в ДЗ ТО письмо о согласовании подключения к ГИСЗ ТО с приложением следующих документов:
 - подписанное со стороны МО соглашение о присоединении к ГИСЗ ТО (далее — соглашение) по типовой форме, размещенной на официальном сайте Оператора ГИСЗ ТО (<https://citto.ru/directions/1#NPA>);
 - анкета на подключение к ЗСПД ГИСЗ ТО (Приложение 1 к Регламенту подключения к ЗСПД (<https://citto.ru/upload/docs/zspd-60af7e5a13a97195816887.pdf>));
 - копии приказа о назначении ответственного за эксплуатацию СКЗИ;
 - копии документа, регулирующего порядок обработки, хранения и защиты информации в медицинской организации.
 - заявку на регистрацию информационной системы (ИС) в тестовой/ промышленной среде подсистемы «Федеральный реестр электронных медицинских документов» (при

***** Инструкция по получению доступа в ФРМО и ФРМР размещена на официальном сайте Портала оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ по ссылке: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3549>

необходимости), в соответствии рекомендациями (<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/1879>, приложение А Порядка подключения информационных систем в сфере здравоохранения к подсистеме и проведение контрольных испытаний для обеспечения информационного взаимодействия);

- Обеспечить соответствие передаваемой информации актуальным справочникам НСИ Росминздрава, размещенным на сайте: <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1520>;

4.2. ДЗ ТО в течение 3 рабочих дней со дня получения письма о согласовании подключения частной МО к ГИСЗ ТО принимает решение о возможном подключении и в случае положительного решения направляет Оператору ГИСЗ ТО письмо с приложением документов полученных от МО, для организации работ по подключению к ГИСЗ ТО.

4.3. Оператор ГИСЗ ТО в течении 10 рабочих дней, со дня получения письма о подключении частной МО к ГИСЗ ТО, проводит оценку выполнения требований, предъявляемых к подключаемой МИС, технической возможности подключения к ЗСПД и информационной безопасности в соответствии с действующим законодательством РФ.

По результатам выполненной оценки, Оператор ГИСЗ ТО принимает решение о возможности (отсутствии возможности) подключения МИО МО к ЗСПД и направляет письмо в ДЗ ТО. В случае положительного решения, Оператор ГИСЗ ТО производит работы, в соответствии с Регламентом подключения к ЗСПД (<https://citto.ru/upload/docs/zspd-60af7e5a13a97195816887.pdf>), направляет заявки на подключение МИС к тестовой / продуктивной среде подсистемы «Федеральный реестр электронных медицинских документов» (при необходимости).

4.4. Консультации Владельцев МИС МО по техническим вопросам подключения к ЗСПД осуществляются посредством направления заявок через портал технической поддержки <https://sd.72to.ru>.

5. Требования по обеспечению информационной безопасности

При обеспечении требований информационной безопасности Владельцам МИС МО необходимо:

5.1. Обеспечить реализацию соответствующих технических и организационных мер, направленных на защиту информации, обрабатываемой в медицинской информационной системе, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области защиты информации в том числе нормативно-правовых актов, указанных в п.2 настоящего регламента.

5.2. Обеспечить защиту информации в ходе эксплуатации медицинской информационной системы в соответствии с эксплуатационной документацией на систему защиты информации Системы и организационно-распорядительными документами по защите информации.

5.3. При подключении к Системе обеспечить защиту информации при передаче по открытым каналам связи с использованием сертифицированных средств криптографической защиты информации не ниже класса, указанного в организационно-распорядительных документах по защите информации Оператора ГИСЗ ТО.

5.4. При подключении к Системе обеспечить защиту АРМ МО с использованием сертифицированных средств защиты информации:

- сертифицированными средствами защиты информации от несанкционированного доступа. Данные средства могут включать в свой состав модули доверенной загрузки, персонального межсетевое экрана, средства обнаружения вторжений;
- сертифицированными средствами антивирусной защиты;
- сертифицированным средством, реализующим функции формирования и проверки электронной подписи.

6. История внесения изменений

№ п/п	Версия, дата документа	Автор	Примечания
1.	Версия 2	ГКУ ТО «ЦИТ ТО»	