



Российская Федерация
Республика Карелия

ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ КАРЕЛИЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 18 декабря 2024 года № 434-П

г. Петрозаводск

О государственной информационной системе в сфере здравоохранения Республики Карелия «Медицинские информационные системы»

В соответствии с федеральными законами от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», постановлениями Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», от 6 июля 2015 года № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации», в целях повышения качества и доступности медицинской помощи, оказываемой населению в Республике Карелия, а также повышения эффективности управления системой здравоохранения Республики Карелия с использованием информационно-телекоммуникационных технологий Правительство Республики Карелия **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемое Положение о государственной информационной системе в сфере здравоохранения Республики Карелия «Медицинские информационные системы» (далее соответственно – Положение, ГИСЗ МИС).

2. Определить:

1) Министерство здравоохранения Республики Карелия уполномоченным органом, являющимся координатором и функциональным заказчиком создания, развития и эксплуатации ГИСЗ МИС, осуществляющим от имени Республики Карелия полномочия обладателя информации, содержащейся в ГИСЗ МИС;

2) государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Карелия «Республиканский медицинский информационно-аналитический центр» оператором ГИСЗ МИС, осуществляющим деятельность по эксплуатации ГИСЗ МИС, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных;

3) государственное казенное учреждение Республики Карелия «Центр бухгалтерского учета и организации закупок при Министерстве здравоохранения Республики Карелия» государственным заказчиком закупки товаров, работ и услуг с целью обеспечения эксплуатации, развития, модернизации ГИСЗ МИС.

3. Признать утратившим силу постановление Правительства Республики Карелия от 22 ноября 2021 года № 527-П «О государственной информационной системе в сфере здравоохранения Республики Карелия «Медицинские информационные системы» (Собрание законодательства Республики Карелия, 2021, № 11, ст. 2919).

Глава
Республики Карелия



А.О. Парфенчиков

Утверждено
постановлением Правительства
Республики Карелия
от 18 декабря 2024 года № 434-П

Положение
о государственной информационной системе в сфере здравоохранения
Республики Карелия «Медицинские информационные системы»

Общие положения

1. Настоящее Положение определяет:
 - 1) назначение государственной информационной системы в сфере здравоохранения Республики Карелия «Медицинские информационные системы» (далее – ГИСЗ МИС);
 - 2) структуру, задачи и функции ГИСЗ МИС;
 - 3) взаимодействие ГИСЗ МИС с медицинскими информационными системами медицинских организаций (далее – МИС МО) и информационными системами фармацевтических организаций всех форм собственности, иными информационными системами;
 - 4) порядок и сроки представления информации в ГИСЗ МИС;
 - 5) участников информационного взаимодействия и их функции;
 - 6) порядок доступа к информации, содержащейся в ГИСЗ МИС;
 - 7) требования к программно-техническим средствам ГИСЗ МИС;
 - 8) порядок обмена информацией с использованием ГИСЗ МИС;
 - 9) вопросы защиты информации, содержащейся в ГИСЗ МИС;
 - 10) порядок информационного взаимодействия подсистем ГИСЗ МИС.
2. ГИСЗ МИС предназначена для информационной поддержки процессов организации и оказания медицинской помощи населению в Республике Карелия, включая осуществление сбора, хранения, обработки и предоставления информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья в соответствии с:
 - 1) частью 4 статьи 13, статьей 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ);
 - 2) Указом Президента Российской Федерации от 1 мая 2022 года № 250 «О дополнительных мерах по обеспечению информационной безопасности Российской Федерации»;
 - 3) постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140);
 - 4) постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 года № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и

предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 года № 447);

5) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 года № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций» (далее – Требования к информационным системам в сфере здравоохранения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 года 911н);

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

3. При развитии и обеспечении функционирования ГИСЗ МИС соблюдаются следующие принципы, подходы и требования:

1) единство информационного пространства в сфере здравоохранения Республики Карелия обеспечивается посредством централизованного хранения информации ГИСЗ МИС в доступном всем участникам информационного взаимодействия с использованием ГИСЗ МИС центре обработки данных государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Карелия «Республиканский медицинский информационно-аналитический центр», с централизованным и (или) централизованно распределенным хранением информации с обеспечением оперативного доступа к ней и обеспечением интероперабельности информационных систем;

2) выполнение промежуточной регистрации в ГИСЗ МИС ведущейся в медицинских организациях Республики Карелия медицинской документации в форме электронных медицинских документов с целью организации электронного медицинского документооборота на уровне Республики Карелия – подтверждения факта формирования электронного медицинского документа, наличия достоверной информации о дате и времени его регистрации, отсутствия изменений в нем на протяжении всего срока хранения с момента регистрации сведений об электронном медицинском документе;

3) использование федерального реестра нормативной справочной информации в сфере здравоохранения (далее – федеральный реестр НСИ в сфере здравоохранения), содержащегося в подсистеме «Федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения» Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) (<https://nsi.rosminzdrav.ru>), реестра нормативной справочной информации в сфере обязательного медицинского страхования (далее – реестр

НСИ в сфере ОМС), содержащегося в подсистеме ведения нормативно-справочной информации государственной информационной системы обязательного медицинского страхования (<http://nsi.ffoms.ru>), с возможностью расширения для дополнительных задач и функций ГИСЗ МИС, с обеспечением передачи информации в ЕГИСЗ;

4) осуществление идентификации пациента во всех подсистемах ГИСЗ МИС на основе единого принципа идентификации в ГИСЗ МИС и формирование идентификатора пациента и идентификатора случая оказания медицинской помощи пациенту в целях обеспечения преемственности оказания медицинской помощи и формирования региональной интегрированной электронной медицинской карты пациента (далее – региональная ИЭМК) с привязкой всех электронных медицинских документов и других электронных записей пациента в электронной форме к идентификатору пациента, а электронных медицинских документов и других электронных записей пациента, имеющих отношение к случаю оказания медицинской помощи, – к идентификатору случая оказания медицинской помощи пациенту;

5) ведение оперативной базы данных региональной ИЭМК в части электронных записей, создаваемых в процессе организации и оказания медицинской помощи в режиме реального времени для обеспечения оперативного доступа к имеющейся информации и сведениям, а в части электронных медицинских документов – в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140;

6) ведение системного контроля качества и полноты собираемых данных в объеме, необходимом для выполнения требований к передаваемой в ЕГИСЗ информации;

7) обеспечение управления государственной системой здравоохранения Республики Карелия на основе данных ГИСЗ МИС и перспективного применения медицинской информации ГИСЗ МИС для поддержки принятия врачебных решений, поддержки научных и клинических исследований;

8) обеспечение интероперабельности всех информационных систем в сфере здравоохранения и обязательного медицинского страхования Республики Карелия, составляющих Единый цифровой контур в сфере здравоохранения Республики Карелия, путем реализации интеграционных механизмов на основе:

открытых протоколов информационного взаимодействия, соответствующих применяемым в ЕГИСЗ в части предоставления электронных медицинских документов;

иных открытых протоколов информационного взаимодействия для обмена электронными записями, не являющимися электронными медицинскими документами, которые обеспечивают однократный ввод и многократное использование первичной информации, включая возможность подключения к ГИСЗ МИС для всех участников процессов оказания

медицинской помощи на территории Республики Карелия, возможность подключения к ГИСЗ МИС иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 года № 447, обеспечение интеграции с ГИСЗ МИС вновь создаваемых для государственных нужд подсистем и сервисов ГИСЗ МИС.

4. Участниками информационного взаимодействия с использованием ГИСЗ МИС (далее – участники информационного взаимодействия) являются:

1) оператор ГИСЗ МИС – государственное учреждение Республики Карелия, определенное Правительством Республики Карелия, осуществляющее деятельность по эксплуатации ГИСЗ МИС, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных;

2) уполномоченный орган – исполнительный орган Республики Карелия, определенный Правительством Республики Карелия, являющийся координатором и функциональным заказчиком создания, развития и эксплуатации ГИСЗ МИС, осуществляющий от имени Правительства Республики Карелия полномочия обладателя информации, содержащейся в ГИСЗ МИС;

3) поставщики информации в ГИСЗ МИС (далее – поставщики информации);

4) пользователи информации, содержащейся в ГИСЗ МИС (далее – пользователи информации).

5. Поставщиками информации могут являться:

1) медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

2) фармацевтические организации;

3) организации, осуществляющие образовательную деятельность по реализации основных и дополнительных профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования;

4) организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ;

5) граждане (в части медицинской документации и (или) сведений о состоянии здоровья гражданина, предоставленных с согласия гражданина (его законного представителя) или размещенных гражданином (его законным представителем) в том числе посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг»).

6. Пользователями информации являются:

1) медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

2) фармацевтические организации;

3) организации, осуществляющие образовательную деятельность по реализации основных и дополнительных профессиональных

образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования;

4) организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ;

5) граждане;

6) федеральное казенное учреждение «Военный комиссариат Республики Карелия» в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации (на период до начала эксплуатации государственного информационного ресурса, содержащего сведения о гражданах, необходимые для актуализации документов воинского учета, и государственной информационной системы «Единый реестр сведений о гражданах, подлежащих первоначальной постановке на воинский учет, гражданах, состоящих на воинском учете, а также о гражданах, не состоящих, но обязанных состоять на воинском учете»);

7) страховые медицинские организации, осуществляющие деятельность в системе обязательного медицинского страхования на территории Республики Карелия;

8) Министерство здравоохранения Республики Карелия.

Структура, задачи и функции ГИСЗ МИС

7. В состав ГИСЗ МИС входят следующие подсистемы:
подсистема «ЕЦП.МИС» (ПроМед);
подсистема «Региональный портал медицинских услуг»;
подсистема «Центры здоровья»;
подсистема «ТМ:ЦОД»;
подсистема ИС «Учет движения лекарственных препаратов и медицинских изделий по программам ЛЛО»;
подсистема «ЦАМИ».

8. Подсистемы ГИСЗ МИС включает в себя модули, перечень которых ведется оператором ГИСЗ МИС в соответствии с подпунктом 2 пункта 26 настоящего Положения.

9. Задачами ГИСЗ МИС являются:

1) обеспечение преемственности процесса оказания медицинской помощи между медицинскими организациями, осуществляющими медицинскую деятельность на территории Республики Карелия, при оказании медицинской помощи населению;

2) информационное обеспечение государственного регулирования в сфере здравоохранения в Республике Карелия;

3) информационное взаимодействие поставщиков информации и пользователей информации;

4) информирование населения по вопросам охраны здоровья и ведения здорового образа жизни;

5) обеспечение доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме;

б) обеспечение формирования необходимых документов для взаиморасчетов за оказанную медицинскую помощь по программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

7) обеспечение межведомственного электронного взаимодействия с информационными системами органов государственной власти;

8) сбор, хранение, обмен и представление медицинской документации и сведений в форме электронных медицинских документов и электронных медицинских записей, обеспечение электронного медицинского документооборота между медицинскими организациями.

10. ГИСЗ МИС обеспечивает выполнение Требований к информационным системам в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 года № 911н, а также наличие следующих функциональных возможностей:

1) сбор, хранение, обработка и предоставление (ведение) информации о назначении и отпуске лекарственных препаратов;

2) предоставление гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме;

3) межведомственное взаимодействие с внешними информационными системами в соответствии с пунктами 42 – 47 настоящего Положения;

4) иные функциональные возможности, соответствующие назначению ГИСЗ МИС.

11. Полный перечень реализованных функциональных возможностей ГИСЗ МИС, процессов и функций ГИСЗ МИС ведется оператором ГИСЗ МИС в разрезе подсистем ГИСЗ МИС в соответствии с подпунктом 2 пункта 26 настоящего Положения.

12. При развитии и обеспечении функционирования ГИСЗ МИС ведутся следующие виды реестров ГИСЗ МИС в соответствии с формами, приведенными в приложениях к настоящему Положению:

1) состав единого цифрового контура в сфере здравоохранения Республики Карелия согласно приложению 1 к настоящему Положению;

2) состав информации, размещаемой в ГИСЗ МИС, согласно приложению 2 к настоящему Положению. Состав информации, размещаемой в ГИСЗ МИС, соответствует составу информации, размещаемой в ЕГИСЗ, приведенному в приложении № 1 к Положению о ЕГИСЗ, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140;

3) состав информации, предоставляемой пользователям информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, согласно приложению 3 к настоящему Положению. Состав информации, предоставляемой пользователям информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, соответствует составу информации, предоставляемой пользователям ЕГИСЗ, приведенному в приложении 2 к Положению о ЕГИСЗ, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140;

4) участники информационного взаимодействия и их права доступа согласно приложению 4 к настоящему Положению;

5) внешние информационные системы и регламенты взаимодействия с ними согласно приложению 5 к настоящему Положению.

13. Информационное взаимодействие подсистем и других элементов ГИСЗ МИС обеспечивается на основе открытых протоколов информационного взаимодействия с соблюдением принципов, подходов и требований развития и обеспечения функционирования ГИСЗ МИС, приведенных в пункте 3 настоящего Положения.

Взаимодействие ГИСЗ МИС с медицинскими информационными системами медицинских организаций, информационными системами фармацевтических организаций и иными информационными системами

14. ГИСЗ МИС взаимодействует с МИС МО, которые вместе с ГИСЗ МИС входят в состав единого цифрового контура в сфере здравоохранения Республики Карелия. Единый цифровой контур в сфере здравоохранения Республики Карелия входит в состав единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ.

15. МИС МО для медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Карелия, и для медицинских организаций муниципальной системы здравоохранения может быть реализована:

1) как единая система путем создания общего (типового) решения («облачного» или клиент-серверного решения с размещением в частном защищенном «облаке» или в региональном центре обработки данных) на платформе ГИСЗ МИС;

2) как локальная система для установки на технической инфраструктуре медицинских организаций;

3) как сервис с использованием иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ.

16. Медицинские организации, подведомственные Министерству здравоохранения Республики Карелия, и медицинские организации муниципальной системы здравоохранения обеспечивают передачу информации из МИС МО в ГИСЗ МИС в полном объеме по всем источникам финансирования и случаям оказания медицинской помощи любым категориям пациентов.

17. Медицинские организации, подведомственные федеральным органам власти, и медицинские организации частной системы здравоохранения, осуществляющие медицинскую деятельность на территории Республики Карелия, могут обеспечивать передачу информации в ГИСЗ МИС на основании соглашения об информационном взаимодействии при использовании региональных информационных ресурсов в сфере здравоохранения Республики Карелия, заключаемого медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам власти, и

медицинскими организациями частной системы здравоохранения, осуществляющими медицинскую деятельность на территории Республики Карелия, с оператором ГИСЗ МИС.

18. Перечень МИС МО ведется оператором ГИСЗ МИС в составе реестра ГИСЗ МИС «Перечень медицинских информационных систем медицинских организаций» в соответствии с подпунктом 2 пункта 26 настоящего Положения и размещается на информационно-технологическом сайте оператора ГИСЗ МИС.

19. Соответствие МИС МО, внесенных в соответствующий реестр оператора ГИСЗ МИС, Требованиям к информационным системам в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 года № 911н, обеспечивается медицинскими организациями и подтверждается оператором ГИСЗ МИС.

20. С целью обеспечения преемственности лечебно-диагностического процесса между медицинскими организациями, осуществляющими медицинскую деятельность на территории Республики Карелия, оператор ГИСЗ МИС планирует необходимые мощности хранилища данных ГИСЗ МИС исходя из объемов информации, поступающей от медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и фармацевтических организаций.

21. Медицинские организации осуществляют промежуточную регистрацию на уровне Республики Карелия ведущейся в медицинских организациях медицинской документации в форме электронных медицинских документов в ГИСЗ МИС. Регистрация электронных медицинских документов в ГИСЗ МИС обеспечивает подтверждение факта формирования электронного медицинского документа, наличие достоверной информации о дате и времени его регистрации, отсутствие изменений в нем на протяжении всего срока хранения с момента регистрации сведений об электронном медицинском документе. После регистрации в ГИСЗ МИС производится последующая регистрация необходимых электронных медицинских документов в подсистеме ЕГИСЗ «Федеральный реестр электронных медицинских документов» в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2020 года № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов».

Порядок и сроки представления информации в ГИСЗ МИС

22. Поставщики информации обязаны размещать сведения в ГИСЗ МИС в составе и сроки, которые определяются оператором ГИСЗ МИС по согласованию с уполномоченным органом в объеме не меньшем, чем определено требованиями Федерального закона № 323-ФЗ, приложения № 1 к Положению о ЕГИСЗ, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140. Представление

поставщиками информации сведений в ГИСЗ МИС осуществляется с использованием подсистем ГИСЗ МИС, приведенных в пункте 7 настоящего Положения. Представление электронных медицинских записей в региональную ИЭМК осуществляется поставщиками информации в режиме реального времени в соответствии с подпунктом 5 пункта 3 настоящего Положения.

23. Представление сведений в ГИСЗ МИС осуществляется с использованием МИС МО, информационных систем фармацевтических организаций и других систем, реестр которых ведется оператором ГИСЗ МИС в соответствии с подпунктом 6 пункта 26 настоящего Положения.

24. Подключение информационных систем территориального фонда обязательного медицинского страхования, МИС МО, информационных систем фармацевтических организаций осуществляется в порядке, определенном оператором ГИСЗ МИС, согласованном с уполномоченным органом.

25. Достоверность сведений, представляемых в ГИСЗ МИС в электронном виде, подтверждается посредством использования:

1) усиленной квалифицированной электронной подписи в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 года № 63-ФЗ «Об электронной подписи» – для поставщиков информации, указанных в подпунктах 1 – 4 пункта 5 настоящего Положения;

2) усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также усиленной неквалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, – для граждан.

Функции участников информационного взаимодействия

26. Оператор ГИСЗ МИС обеспечивает:

1) функционирование ГИСЗ МИС, включая мониторинг работоспособности программных средств ГИСЗ МИС;

2) эксплуатацию и разработку предложений по развитию ГИСЗ МИС, в том числе в части сопровождения технического и программного обеспечения ГИСЗ МИС, ведение по мере развития реестра ГИСЗ МИС «Состав единого цифрового контура в сфере здравоохранения Республики Карелия» с включением в него перечня модулей подсистем ГИСЗ МИС, их назначения и функций по форме согласно приложению 1 к настоящему Положению;

3) прием и хранение данных ГИСЗ МИС, а также проверку представляемых в ГИСЗ МИС сведений в соответствии с требованиями, устанавливаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации и Министерством здравоохранения Республики Карелия, которые ведутся

в реестре ГИСЗ МИС «Состав информации, размещаемой в ГИСЗ МИС» по форме согласно приложению 2 к настоящему Положению;

4) предоставление для пользователей информации данных ГИСЗ МИС, перечень которых ведется в реестре ГИСЗ МИС «Состав информации, предоставляемой пользователям информации, содержащейся в ГИСЗ МИС» по форме согласно приложению 3 к настоящему Положению, обеспечение целостности и доступности данных ГИСЗ МИС;

5) управление доступом участников информационного взаимодействия и ведение реестра ГИСЗ МИС «Участники информационного взаимодействия и права доступа» по форме согласно приложению 4 к настоящему Положению с внесением информации о каждом участнике информационного взаимодействия;

6) проверку интеграции с ГИСЗ МИС, подключение и (или) предоставление доступа к ГИСЗ МИС внешних информационных систем, включенных в реестр ГИСЗ МИС «Внешние информационные системы и регламенты взаимодействия с ними» по форме согласно приложению 5 к настоящему Положению при условии соблюдения участниками информационного взаимодействия установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации требований по защите информации;

7) обязательность учета и регистрации всех действий и идентификации всех участников информационного взаимодействия, связанных с обработкой персональных данных при взаимодействии информационных систем;

8) технологическое и иное взаимодействие ГИСЗ МИС с информационными системами;

9) создание и функционирование информационно-технологического сайта оператора ГИСЗ МИС или поставщика информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе для оперативного взаимодействия и информирования участников информационного взаимодействия, размещения методических материалов и иных документов по вопросам функционирования ГИСЗ МИС;

10) утверждение и публикацию на информационно-технологическом сайте оператора ГИСЗ МИС паспорта ГИСЗ МИС, а также публикацию на информационно-технологическом сайте оператора ГИСЗ МИС реестров ГИСЗ МИС:

«Состав единого цифрового контура в сфере здравоохранения Республики Карелия»;

«Состав информации, размещаемой в ГИСЗ МИС»;

«Состав информации, предоставляемой пользователям информации, содержащейся в ГИСЗ МИС»;

«Участники информационного взаимодействия и права доступа»;

«Внешние информационные системы и регламенты взаимодействия с ними»;

11) мониторинг обмена информацией с информационными системами, включенными в реестр оператора ГИСЗ МИС «Внешние

информационные системы и регламенты взаимодействия», а также между подсистемами ГИСЗ МИС;

12) мониторинг показателей цифровой трансформации здравоохранения на уровне Республики Карелия, качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

13) публикацию результатов мониторинга использования ГИСЗ МИС медицинскими организациями, включая рейтинг цифровой трансформации, на официальном сайте уполномоченного органа и информационно-технологическом сайте оператора ГИСЗ МИС;

14) формирование и ведение справочников для внесения сведений в ГИСЗ МИС в структурированном виде;

15) методическую поддержку медицинских организаций по вопросам технического использования и информационного наполнения ГИСЗ МИС;

16) предоставление доступа участникам информационного взаимодействия к данным ГИСЗ МИС посредством использования интеграционных сервисов;

17) функционирование ГИСЗ МИС;

18) мониторинг работоспособности и отказоустойчивости компонентов инфраструктуры ГИСЗ МИС, средств защиты информации ГИСЗ МИС, владельцами которых является оператор ГИСЗ МИС, а также представление регулярной отчетности о результатах мониторинга уполномоченному органу;

19) выполнение требований законодательства Российской Федерации в области защиты информации, обрабатываемой в центральном сегменте ГИСЗ МИС;

20) администрирование централизованных инструментов управления аппаратно-программными средствами криптографической защиты информации в сети передачи данных ГИСЗ МИС;

21) техническую поддержку участников информационного взаимодействия по вопросам взаимодействия пользовательского сегмента ГИСЗ МИС с центральным сегментом ГИСЗ МИС и информационной безопасности пользовательского сегмента ГИСЗ МИС;

22) защиту информации, создаваемой и обрабатываемой в рамках функционирования ГИСЗ МИС, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации;

23) подключение участников информационного взаимодействия ГИСЗ МИС к защищенной сети передачи информации;

24) предотвращение несанкционированного доступа к информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, и (или) передачи такой информации лицам, не имеющим права на доступ к этой информации;

25) незамедлительное обнаружение фактов несанкционированного доступа к информации, содержащейся в ГИСЗ МИС;

26) недопущение несанкционированного воздействия, нарушающего функционирование входящих в состав ГИСЗ МИС технических и программных средств обработки информации;

27) возможность незамедлительного выявления фактов модификации, уничтожения или блокирования информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, вследствие несанкционированного доступа и восстановление такой информации;

28) непрерывный контроль уровня защищенности информации, содержащейся в ГИСЗ МИС;

29) обнаружение, предупреждение и ликвидацию последствий компьютерных атак и реагирования на компьютерные инциденты;

30) выполнение организационных мероприятий по защите информации, сформированных для ГИСЗ МИС, и координацию взаимодействия с другими участниками информационного взаимодействия;

31) опубликование на информационно-технологическом сайте оператора ГИСЗ МИС разработанных уполномоченным органом проектов правил форматно-логического контроля, а также изменений, которые вносятся в такие правила, форматов структурированных электронных медицинских документов и сведений, в том числе неструктурированных, передача которых предполагается в ходе информационного взаимодействия, алгоритмов расчета показателей ГИСЗ МИС, в том числе ее подсистем, не менее чем за 3 месяца до начала взаимодействия;

32) представление уполномоченному органу сведений для ежегодного доклада Правительству Республики Карелия об исполнении настоящего Положения, включая:

сведения об актуализации реестров ГИСЗ МИС;

сведения о достигнутых значениях показателей в составе мониторинга цифровой трансформации здравоохранения в Республике Карелия и медицинских организаций с анализом изменений за отчетный период;

сведения об осуществлении функций оператора ГИСЗ МИС по обеспечению информационной безопасности ГИСЗ МИС, в том числе по обнаружению, предупреждению и ликвидации последствий компьютерных атак и реагированию на компьютерные инциденты в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 1 мая 2022 года № 250 «О дополнительных мерах по обеспечению информационной безопасности Российской Федерации»;

предложения по актуализации настоящего Положения.

27. Уполномоченный орган обеспечивает:

1) соблюдение принципов развития ГИСЗ МИС в соответствии с пунктом 3 настоящего Положения;

2) разработку и утверждение организационно-распорядительных и методических документов по представлению в ГИСЗ МИС и получению из ГИСЗ МИС информации, содержащих в том числе форматы передачи и детализацию состава сведений, правила форматно-логического контроля, алгоритмы расчета показателей ГИСЗ МИС, согласованные с аналогичными

требованиями к ЕГИСЗ, установленными Министерством здравоохранения Российской Федерации;

3) координацию мероприятий по сопровождению и развитию ГИСЗ МИС;

4) сбор, обобщение и анализ предложений по совершенствованию функций ГИСЗ МИС и управление развитием ГИСЗ МИС;

5) подготовку и представление в срок до 1 марта ежегодного доклада Правительству Республики Карелия об исполнении настоящего Положения на основе сведений, представленных оператором ГИСЗ МИС;

6) утверждение организационно-распорядительных документов по защите информации в ГИСЗ МИС и поддержание их в актуальном состоянии;

7) при необходимости определение операторов подсистем ГИСЗ МИС и их функций.

28. Поставщики информации при осуществлении взаимодействия обеспечивают:

1) представление сведений в ГИСЗ МИС в порядке и сроки, определенные реестром ГИСЗ МИС «Состав информации, размещаемой в ГИСЗ МИС», который ведется оператором ГИСЗ МИС в соответствии с подпунктом 3 пункта 26 настоящего Положения;

2) актуальность и достоверность сведений, представляемых в ГИСЗ МИС;

3) работоспособность собственных программно-аппаратных средств, используемых при работе с ГИСЗ МИС;

4) представление оператору ГИСЗ МИС предложений по развитию ГИСЗ МИС;

5) выполнение установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации требований по защите информации в информационных системах.

29. Пользователи информации получают доступ к сведениям, содержащимся в ГИСЗ МИС, в соответствии с подпунктом 4 пункта 26 настоящего Положения и обязаны выполнять установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации требования по защите информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, размещенные на информационно-технологическом сайте оператора ГИСЗ МИС.

30. Представление в ГИСЗ МИС сведений, содержащих информацию, относящуюся прямо или косвенно к определенному или определяемому физическому лицу, осуществляется с согласия такого лица или при наличии иных оснований обработки персональных данных, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, в том числе с соблюдением требований по охране врачебной тайны.

Порядок доступа к информации, содержащейся в ГИСЗ МИС

31. Доступ к информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, предоставляется пользователям информации ГИСЗ МИС с использованием:

1) федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее – ЕСИА), предусмотренной постановлением Правительства Российской Федерации от 8 июня 2011 года № 451 «Об инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме»;

2) квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи;

3) уникального логина и пароля в соответствии с установленными оператором ГИСЗ МИС правами доступа.

32. Доступ к информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, получают зарегистрированные пользователи информации в соответствии с ролевой моделью управления доступом.

33. Регистрация пользователей информации и информационных систем, прошедших идентификацию и аутентификацию с использованием ЕСИА, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными оператором ГИСЗ МИС.

34. Доступ к ГИСЗ МИС медицинским работникам как пользователям информации предоставляется при их наличии в подсистеме ЕГИСЗ «Федеральный регистр медицинских работников».

35. Организацию доступа к информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, обеспечивает оператор ГИСЗ МИС в соответствии с регламентом, утвержденным уполномоченным органом.

36. После идентификации и аутентификации в ГИСЗ МИС пользователи информации получают санкционированный доступ к ГИСЗ МИС для осуществления функций в соответствии с полномочиями пользователя информации, установленными федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами Республики Карелия и иными нормативными правовыми актами Республики Карелия.

37. Зарегистрированные в ГИСЗ МИС пользователи информации предупреждаются оператором ГИСЗ МИС об ответственности за действия, направленные на нарушение процесса функционирования ГИСЗ МИС.

38. Состав информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, порядок предоставления и распространения информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, порядок доступа к информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, особенности эксплуатации ГИСЗ МИС в части, не урегулированной настоящим Положением, устанавливаются уполномоченным органом и размещаются на информационно-технологическом сайте оператора ГИСЗ МИС.

39. Срок хранения сведений в ГИСЗ МИС определяется соответствующими нормативными актами о сроках хранения медицинских документов.

Требования к программно-техническим средствам ГИСЗ МИС

40. Программно-технические средства ГИСЗ МИС должны отвечать следующим требованиям:

- 1) располагаться на территории Российской Федерации;
- 2) обеспечивать размещение информации на государственном языке Российской Федерации;
- 3) иметь сертификаты соответствия применяемых средств защиты информации требованиям по безопасности информации, выданные Федеральной службой безопасности Российской Федерации и (или) Федеральной службой по техническому и экспортному контролю;
- 4) обеспечивать автоматизированное ведение электронных журналов учета операций, осуществляемых в ГИСЗ МИС, с фиксацией размещения, изменения и удаления информации, точного времени совершения таких операций, содержания изменений и информации об участниках информационного взаимодействия ГИСЗ МИС, осуществивших указанные действия;
- 5) обеспечивать доступ пользователей информации к ГИСЗ МИС, а также бесперебойное ведение баз данных и защиту содержащейся в ГИСЗ МИС информации от несанкционированного доступа;
- 6) обеспечивать возможность информационного взаимодействия ГИСЗ МИС с информационными системами, в том числе посредством использования элементов инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме;
- 7) обеспечивать осуществление идентификации и аутентификации пользователей информации, а также информационных систем, включенных в реестр ГИСЗ МИС «Внешние информационные системы и регламенты взаимодействия с ними», который ведется оператором ГИСЗ МИС в соответствии с подпунктом 6 пункта 26 настоящего Положения;
- 8) обеспечивать возможность получения информации из ГИСЗ МИС в виде файлов и электронных сообщений;
- 9) обеспечивать сохранность всех версий создаваемых электронных документов и истории их изменений.

41. В ГИСЗ МИС обеспечивается единство используемой нормативной справочной информации в соответствии с подпунктом 3 пункта 3 настоящего Положения.

Порядок обмена информацией с использованием ГИСЗ МИС

42. ГИСЗ МИС взаимодействует с внешними информационными системами, перечень которых ведется оператором ГИСЗ МИС в реестре ГИСЗ МИС «Внешние информационные системы» в соответствии с подпунктом 6 пункта 26 настоящего Положения.

43. Информационное взаимодействие ГИСЗ МИС с медицинскими информационными системами медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, информационными системами, указанными в пункте 42 настоящего Положения, осуществляется с использованием интеграционных подсистем (через их интеграционные профили и сервисы), а с информационными системами других ведомств – с использованием интеграционных подсистем или системы межведомственного электронного взаимодействия.

44. Информационное взаимодействие ГИСЗ МИС с ЕГИСЗ организуется через единую точку интеграции.

45. Информационное взаимодействие ГИСЗ МИС с внешними информационными системами осуществляется с использованием защищенной сети передачи данных.

46. Правила информационного взаимодействия ГИСЗ МИС с внешними информационными системами (за исключением информационных систем, взаимодействие с которыми осуществляется с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме) устанавливаются уполномоченным органом в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации по согласованию с оператором внешней информационной системы, с которой осуществляется взаимодействие, или на основании соглашения между уполномоченным органом и заказчиком (оператором) внешних информационных систем.

47. Информационное взаимодействие ГИСЗ МИС с информационными системами с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, осуществляется в соответствии с технологическими картами межведомственного информационного взаимодействия, Техническими требованиями к взаимодействию информационных систем в единой системе межведомственного электронного взаимодействия, утвержденными приказом Министерства связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 23 июня 2015 года № 210, Требованиями, обеспечивающими технологическую совместимость информационных систем организаций, подключаемых к инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие

информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме с указанной инфраструктурой, к каналу связи и используемым для его защиты средствам криптографической защиты информации, а также особенностями использования стандартов и протоколов при обмене данными в электронной форме между информационными системами указанных организаций и инфраструктурой, утвержденными приказом Министерства связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 3 мая 2014 года № 120.

Защита информации, содержащейся в ГИСЗ МИС

48. Информация, содержащаяся в ГИСЗ МИС, подлежит защите в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и защите информации, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации о персональных данных и Указом Президента Российской Федерации от 1 мая 2022 года № 250 «О дополнительных мерах по обеспечению информационной безопасности Российской Федерации».

49. Защита информации, содержащейся в ГИСЗ МИС, обеспечивается оператором ГИСЗ МИС посредством применения организационных и технических мер защиты информации, а также осуществления уполномоченным органом контроля за эксплуатацией ГИСЗ МИС.

50. Для обеспечения защиты информации в ходе создания, эксплуатации и развития ГИСЗ МИС осуществляются:

1) формирование требований к защите информации, содержащейся в ГИСЗ МИС;

2) функционирование и модернизация (развитие) системы защиты информации в ГИСЗ МИС;

3) применение сертифицированных Федеральной службой безопасности Российской Федерации и (или) Федеральной службой по техническому и экспортному контролю средств защиты информации;

4) аттестация ГИСЗ МИС по требованиям защиты информации;

5) защита информации при ее передаче по информационно-телекоммуникационным сетям;

6) реализация иных мер защиты информации в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации.

51. Оператор ГИСЗ МИС и уполномоченный орган обеспечивают выполнение мероприятий по защите информации в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и защите информации.

Порядок информационного взаимодействия подсистем

52. Все подсистемы ГИСЗ МИС используют федеральный реестр НСИ в сфере здравоохранения и реестр НСИ в сфере ОМС с возможностью расширения функций ГИСЗ МИС для реализации дополнительных задач.

53. Идентификация пациента в подсистемах ГИСЗ МИС осуществляется на основе единого принципа с привязкой медицинской информации пациента к его идентификатору и идентификатору случая оказания медицинской помощи.

54. Формирование региональной ИЭМК пациента производится на основе единого принципа идентификации пациентов в ГИСЗ МИС и привязки всех медицинских документов и сведений о пациенте в электронной форме к идентификатору пациента, а имеющих отношение к случаю оказания медицинской помощи – к идентификатору случая оказания медицинской помощи пациенту.

55. В ГИСЗ МИС выполняется промежуточная регистрация ведущейся в медицинских организациях медицинской документации в форме электронных медицинских документов с целью организации электронного медицинского документооборота на уровне Республики Карелия.

56. После регистрации в ГИСЗ МИС производится последующая регистрация необходимых электронных медицинских документов в ЕГИСЗ в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2020 года № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов».

Приложение 1
к Положению «О государственной
информационной системе в сфере
здравоохранения Республики
Карелия «Медицинские
информационные системы»
(форма)

Реестр
государственной информационной системы в сфере здравоохранения
Республики Карелия «Медицинские информационные системы»
«Состав единого цифрового контура в сфере здравоохранения
Республики Карелия»

Таблица 1

Подсистемы ГИСЗ МИС и их назначение

Идентификатор (далее – ИД) ГИСЗ МИС	Наименование подсистемы или модуля	Назначение подсистемы или модуля	Дата записи
ПС1			
ПС2			
...			

Таблица 2

Функции подсистем ГИСЗ МИС и пользовательские сервисы

ИД ГИСЗ МИС	ИД подсистемы ГИСЗ МИС	Наименование функции или сервиса	Описание функции или сервиса	Дата записи
Ф1-1	ПС1			
Ф1-2	ПС1			
...				
Ф2-1	ПС2			
Ф2-2	ПС2			
...				

Таблица 3

Виды взаимодействия подсистем ГИСЗ МИС

ИД подсистемы 1	ИД подсистемы 2	Описание взаимодействия подсистем ГИСЗ МИС	Дата записи
ПС1	ПС2		
..	...		

Таблица 4

Перечень медицинских информационных систем медицинских организаций

ИД медицинской информационной системы	Наименование медицинских информационных систем медицинских организаций	Назначение, особенности медицинских информационных систем медицинских организаций	Дата записи
МИС1			
...			

Таблица 5

Перечень информационных систем фармацевтических организаций

ИД информационных систем фармацевтических организаций	Наименование информационных систем фармацевтических организаций	Назначение, особенности информационных систем фармацевтических организаций	Дата записи
ИСФО1			
...			

Перечень прочих информационных систем единого цифрового контура в сфере здравоохранения Республики Карелия

ИД прочих информационных систем единого цифрового контура в сфере здравоохранения Республики Карелия	Наименование прочих информационных систем единого цифрового контура в сфере здравоохранения Республики Карелия	Назначение, особенности прочих информационных систем единого цифрового контура в сфере здравоохранения Республики Карелия	Дата записи
ИСДЗ1			
...			

Приложение 2
к Положению «О государственной
информационной системе в сфере
здравоохранения Республики
Карелия «Медицинские
информационные системы»
(форма)

Реестр
государственной информационной системы в сфере здравоохранения
Республики Карелия «Медицинские информационные системы»
«Состав информации, размещаемой в ГИСЗ МИС»

Таблица 1

Состав информации, размещаемой в ГИСЗ МИС

Идентификатор информации, размещаемой в ГИСЗ МИС	Информация	Наименование поставщика информации в ГИСЗ МИС	Срок представления	Дата записи
ИНР1				
...				

Приложение 3
к Положению «О государственной
информационной системе в сфере
здравоохранения Республики
Карелия «Медицинские
информационные системы»
(форма)

Реестр
государственной информационной системы в сфере здравоохранения
Республики Карелия «Медицинские информационные системы»
«Состав информации, предоставляемой пользователям информации,
содержащейся в ГИСЗ МИС»

Таблица 1

Состав информации, предоставляемой пользователям информации,
содержащейся в ГИСЗ МИС

Идентификатор информации, предоставляемой пользователям информации, содержащейся в ГИСЗ МИС (далее – пользователь)	Информация	Наименование пользователя	Информационная система пользователя	Дата записи
ИНД1				
ИНД2				
...				

Приложение 4
к Положению «О государственной
информационной системе в сфере
здравоохранения Республики
Карелия «Медицинские
информационные системы»
(форма)

Реестр
государственной информационной системы в сфере здравоохранения
Республики Карелия «Медицинские информационные системы»
«Участники информационного взаимодействия и права доступа»

Таблица 1

Участники информационного взаимодействия и права доступа

Идентификатор (далее – ИД) участника информационного взаимодействия (далее – участник)	Наименование участника	Основание включения в реестр	Права доступа	Дата записи
УИВ1				
...				

Таблица 2

Участники информационного взаимодействия, входящие в единый цифровой
контур в сфере здравоохранения Республики Карелия, и их информационные
системы

ИД участника	Идентификатор информационной системы	Используемые участником функциональные возможности информационной системы	Дата записи
УИВ1			
...			

Приложение 5
к Положению «О государственной
информационной системе в сфере
здравоохранения Республики
Карелия «Медицинские
информационные системы»
(форма)

Реестр
государственной информационной системы в сфере здравоохранения
Республики Карелия «Медицинские информационные системы»
«Внешние информационные системы и регламенты взаимодействия с ними»

Таблица 1

Внешние информационные системы, с которыми взаимодействует ГИСЗ МИС

Идентификатор (далее – ИД) внешней информационной системы, с которой взаимодействует ГИСЗ МИС	Наименование внешней информационной системы	Наименование оператора внешней информационной системы	ИД регламента взаимодействия	Дата записи
ВИС1				
...				

Таблица 2

Регламенты взаимодействия с внешними информационными системами

ИД регламента взаимодействия с внешними информационными системами	Наименование регламента	ИД подсистемы ГИСЗ МИС	ИД информации	Где опубликован	Дата записи
РИВ1					
...					
