



ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
РАСПОРЯЖЕНИЕ

«до 12.2024»

№ 860-р

Об утверждении регламента организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций и информационных систем фармацевтических организаций, функционирующих на территории Санкт-Петербурга, с государственной информационной системой Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», во исполнение подпункта «в» пункта 2 перечня поручений Президента Российской Федерации от 12 декабря 2019 № Пр-2549ГС, данных по итогам заседания президиума Государственного совета, состоявшегося 31 октября 2019 года, на основании Методических рекомендаций по организации взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, направленных письмом Минздрава России от 19.09.2023 № 18-3/И/2-17062, в целях обеспечения информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций и информационных систем фармацевтических организаций, функционирующих на территории Санкт-Петербурга, с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения посредством государственной информационной системы Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»:

1. Утвердить регламент организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций и информационных систем фармацевтических организаций, функционирующих на территории Санкт-Петербурга, с государственной информационной системой Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (далее – Регламент).

2. Рекомендовать руководителям медицинских и фармацевтических организаций, функционирующих на территории Санкт-Петербурга, при подключении к государственной информационной системе Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» руководствоваться регламентом, утвержденным настоящим распоряжением.

3. Директору СПб ГБУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» обеспечить исполнение мероприятий в части п. 2.3.2 Регламента.

4. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Гранатович О.В.

**Временно исполняющий
обязанности председателя
Комитета по здравоохранению**



Ю.М. Шишкин

УТВЕРЖДЕН
распоряжением
Комитета по здравоохранению
от 20.12.2024 № 860-р

**Регламент
организации информационного взаимодействия
медицинских информационных систем медицинских организаций
и информационных систем фармацевтических организаций, функционирующих
на территории Санкт-Петербурга, с государственной информационной системой
Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной
информационной системы в сфере здравоохранения»**

1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций и информационных систем фармацевтических организаций, функционирующих на территории Санкт-Петербурга, с государственной информационной системой Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (далее, соответственно, Регламент, ГИС РЕГИЗ) определяет порядок подключения к ГИС РЕГИЗ медицинских информационных систем медицинских организаций и информационных систем фармацевтических организаций, функционирующих на территории Санкт-Петербурга (далее - информационные системы в сфере здравоохранения) с целью выполнения требований законодательства Российской Федерации, в том числе о передаче сведений об оказании медицинской помощи в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ).

1.2. Целями информационного взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения с ГИС РЕГИЗ являются:

1.2.1. обеспечение информационного взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения с подсистемами ЕГИСЗ и ГИС РЕГИЗ;

1.2.2. обеспечение преемственности оказания медицинской помощи.

1.3. Информационное взаимодействие информационных систем в сфере здравоохранения с ГИС РЕГИЗ осуществляется с использованием защищенной сети передачи данных.

1.4. Информационное взаимодействие информационных систем в сфере здравоохранения с ГИС РЕГИЗ может осуществляться посредством взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения с иной информационной системой, взаимодействующей с ГИС РЕГИЗ в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 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» в случае заключения соответствующих соглашений об информационном взаимодействии.

2. Порядок подключения информационных систем в сфере здравоохранения к ГИС РЕГИЗ.

2.1. Подключение к ГИС РЕГИЗ производится при выполнении требований по обеспечению защиты информации, содержащейся в информационной системе в сфере здравоохранения и безопасности персональных данных, предусмотренных законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами Санкт-Петербурга и настоящим Регламентом, посредством применения организационных и технических мер защиты информации, а также посредством осуществления контроля за эксплуатацией информационной системы в сфере здравоохранения. Сотрудник, осуществляющий контроль за эксплуатацией, определяется приказом руководителя медицинской, фармацевтической организации.

2.2. Подключение к ГИС РЕГИЗ осуществляется на основании Соглашения между медицинской, фармацевтической организацией и Комитетом по здравоохранению о подключении медицинской, фармацевтической организации к ГИС РЕГИЗ и обеспечении обмена данными (далее – Соглашение).

2.3. Для организации подключения информационной системы в сфере здравоохранения к ГИС РЕГИЗ:

2.3.1. медицинская, фармацевтическая организация обеспечивает:

2.3.1.1. регистрацию сведений о медицинской, фармацевтической организации в федеральном реестре медицинских и фармацевтических организаций;

2.3.1.2. внесение сведений о сотрудниках медицинской, фармацевтической организации в федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников;

2.3.1.3. принятие необходимых организационных и технических мер по защите информации, обрабатываемой на автоматизированных рабочих местах (далее – АРМ) пользователей информационных систем, соответствующие требованиям приказа ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» применительно ко 2 уровню защищенности персональных данных при их обработке в информационной системе персональных данных, приказа ФСТЭК России от 11.02.2013 №17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах», применительно к классу защищенности ГИС РЕГИЗ, требованиям 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, утвержденной приказом Федерального агентства правительственной связи и информации при Президенте Российской Федерации от 13.06.2001 №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», а также Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных». Выполнение вышеперечисленных мер подтверждается декларацией о соответствии требованиям о защите информации (Приложение №1 к настоящему Регламенту), подписываемой руководителем медицинской, фармацевтической организации;

2.3.1.4. обеспечивает передачу необходимых сведений в полном объеме исходя из состава передаваемых параметров, указанного в интеграционных профилях ГИС РЕГИЗ, размещенных на сайте СПб ГБУЗ МИАЦ в сети Интернет (доменное имя сайта в сети Интернет – spbmiac.ru) в разделе «Э-здравоохранение» – «Интеграционные профили». Сведения о готовности к передаче данных направляются в СПб ГБУЗ МИАЦ;

2.3.1.5. направляет Оператору ГИС РЕГИЗ подписанный со стороны медицинской, фармацевтической организации экземпляр Соглашения (Приложение №2 к настоящему Регламенту)

с указанием перечня подсистем ГИС РЕГИЗ для подключения;

2.3.1.6. обеспечивает подключение к защищенному каналу передачи данных для доступа к информационным ресурсам ГИС РЕГИЗ;

2.3.1.7. после подключения к защищенному каналу передачи данных для доступа к информационным ресурсам ГИС РЕГИЗ и подтверждения готовности к передаче данных, медицинская, фармацевтическая организация направляет заявку на подключение к промышленному контуру ГИС РЕГИЗ в СПб ГБУЗ МИАЦ на почту: Regizconnect@spbmiac.ru

2.3.2. СПб ГБУЗ МИАЦ:

2.3.2.1. обеспечивает своевременную актуализацию интеграционных профилей ГИС РЕГИЗ и размещение их на сайте СПб ГБУЗ МИАЦ в сети Интернет (доменное имя сайта в сети Интернет – spbmiac.ru) в разделе «Э-здравоохранение» – «Интеграционные профили»;

2.3.2.2. подготавливает и направляет Оператору ГИС РЕГИЗ заявку на регистрацию медицинской, фармацевтической организации в промышленной среде соответствующих подсистем ЕГИСЗ с целью передачи сведений об электронных медицинских документах.

Приложение № 1

**к Регламенту организации информационного взаимодействия
медицинских информационных систем медицинских организаций
и информационных систем фармацевтических организаций,
функционирующих на территории Санкт-Петербурга,
с государственной информационной системой Санкт-Петербурга
«Региональный фрагмент единой государственной
информационной системы в сфере здравоохранения»**

Декларация о соответствии требованиям о защите информации

(Указать наименование организации) (краткое наименование - _____) в лице _____ действующего на основании _____ принимает необходимые организационные и технические меры по защите информации, обрабатываемой на автоматизированных рабочих местах (далее – АРМ) пользователей информационных систем, соответствующие требованиям приказа ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» применительно к _____ уровню защищенности персональных данных при их обработке в информационной системе персональных данных, приказа ФСТЭК России от 11.02.2013 №17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах», применительно к _____ классу защищенности, требованиям 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, утвержденной приказом Федерального агентства правительственной связи и информации при Президенте Российской Федерации от 13.06.2001 №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», а также Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

На АРМ пользователя информационными ресурсами государственной информационной системы Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» установлены и настроены следующие сертифицированные по требованиям безопасности информации средства защиты информации:

№ п/п	Тип средства защиты информации	Наименование средства защиты информации	Производитель средства защиты информации	Сертификат соответствия
1	2	3	4	5

Должность

(подпись)

ФИО

Приложение № 2

**к Регламенту организации информационного взаимодействия
медицинских информационных систем медицинских организаций
и информационных систем фармацевтических организаций,
функционирующих на территории Санкт-Петербурга,
с государственной информационной системой Санкт-Петербурга
«Региональный фрагмент единой государственной
информационной системы в сфере здравоохранения»**

СОГЛАШЕНИЕ №
**о подключении медицинской, фармацевтической организации к ГИС «РЕГИЗ»
и обеспечении обмена данными**

Санкт-Петербург

«__» _____ 2024 года

Комитет по здравоохранению, именуемый в дальнейшем «Комитет», в лице _____, действующего на основании _____, с одной стороны,
и _____, в дальнейшем именуемое «Организация», в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», заключили настоящее соглашение, именуемое в дальнейшем «Соглашение», о нижеследующем:

1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ГИС «РЕГИЗ» – государственная информационная система Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

ЕГИСЗ – Единая государственная информационная система здравоохранения.

РЕАБИЛИТАЦИЯ – подсистема индивидуальных программ реабилитации и абилитации инвалидов и направление на медико-социальную экспертизу.

ИЭМК – интегрированная электронная медицинская карта (электронная карта петербуржца).

ЛЛЮ – льготное лекарственное обеспечение.

НСИ – нормативно-справочная информация

ОДИИ – обмен данными инструментальных исследований.

ОДЛИ – обмен данными лабораторных исследований.

СЗПВ – сервис записи на прием к врачу.

УМСРС – учет медицинских свидетельств о рождении и смерти (перинатальной смерти).

УО – управление очередями пациентов (только в рамках программы ОМС).

2. ПРЕДМЕТ СОГЛАШЕНИЯ

2.1. Предметом Соглашения является взаимодействие Сторон в рамках обеспечения электронного обмена данными Организации и ГИС «РЕГИЗ».

2.2. Целью взаимодействия Сторон является обеспечение процесса передачи электронных данных для осуществления медицинской помощи пациентам Санкт-Петербурга за счет:

2.2.1. Обеспечения информационного взаимодействия между Организацией в ГИС «РЕГИЗ» посредством передачи и использования электронных медицинских документов и сведений из Организации в ГИС «РЕГИЗ».

2.2.2. Обеспечение обмена данными между Организацией и ЕГИСЗ через ГИС «РЕГИЗ».

2.3. Перечень подсистем ГИС «РЕГИЗ», с которыми осуществляется информационное

взаимодействие со стороны Организации:

2.3.1. Подсистема;

2.3.2. Подсистема.

3. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

3.1. Комитет обязуется:

3.1.1. Осуществлять организационно-методическую поддержку для Организации по вопросам обмена данными с ГИС «РЕГИЗ».

3.1.2. Своевременно публиковать данные об изменениях формата доступа к ресурсам РЕГИЗ на официальном сайте Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Медицинский информационно-аналитический центр» по следующей ссылке: spbmiac.ru.

3.2. Организация обязуется:

3.2.1. Обеспечить передачу данных в ГИС «РЕГИЗ» в соответствии с нормативными требованиями к передаче данных и составу данных, отраженных в интеграционных профилях подсистем ГИС «РЕГИЗ», а в случае отсутствия интеграции осуществить взаимодействие с ГИС «РЕГИЗ» посредством иной информационной системы отвечающей постановлению Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 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».

3.2.2. Выполнять требования по защите информации, установленные:

- Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федеральным законом от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
- Федеральным законом от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;
- Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;
- Приказом ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах».

3.2.3. Использовать медицинские документы и сведения, полученные с использованием ГИС «РЕГИЗ», допустимо при выполнении требований, определяемых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов».

3.3. Комитет вправе публиковать информацию о качестве и объеме данных, передаваемых Организацией в ГИС «РЕГИЗ».

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

4.1. В рамках Соглашения Стороны несут ответственность за достоверность информации, передаваемой друг другу в процессе сотрудничества.

4.2. За неисполнение или ненадлежащее исполнение условий Соглашения Стороны

несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

5. СРОК ДЕЙСТВИЯ СОГЛАШЕНИЯ

5.1. Соглашение вступает в силу со дня его подписания.

5.2. Действие Соглашения продлевается на каждый последующий календарный год, если ни одна из Сторон в письменной форме не заявит о его прекращении за 15 (пятнадцать) календарных дней до окончания текущего календарного года.

5.3. Любая Сторона вправе расторгнуть Соглашение в одностороннем внесудебном порядке, направив письменное уведомление другой Стороне по адресу, указанному в разделе 8 Соглашения, не менее чем за 30 (тридцать) календарных дней до даты такого расторжения.

6. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

6.1. Споры (разногласия), возникающие между Сторонами в связи с исполнением Соглашения, разрешаются ими путем проведения переговоров с оформлением соответствующих протоколов или иных документов, подписанных уполномоченными представителями Сторон.

6.2. В случае невозможности урегулирования споры (разногласия) подлежат рассмотрению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

7. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

7.1. В течение срока действия Соглашения Стороны имеют право по согласованию путем заключения письменного Дополнительного соглашения вносить в Соглашение изменения и дополнения, не противоречащие законодательству Российской Федерации.

7.2. Соглашение составлено в 2-х экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой Стороны.

8. РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН

Комитет:

Комитет по здравоохранению

Адрес: 191023, Санкт-Петербург,
ул. Малая Садовая, дом 1

ОГРН 1037843003285

ИНН 7808043833

КПП 784101001

_____ / _____ /

м.п.

Организация:

Наименование МО

Адрес:

ОГРН

ИНН

КПП

Должность руководителя МО

_____ / _____ /

м.п.

расшифровка подписи

Дата «__» _____ 20__ г.