

Согласовано

Заместитель министра здравоохранения

Ростовской области



_____ Р.Р. Банацкий

« 24 » декабря 2024 года



Утверждаю

И.о. директора ГБУ РО «МИАЦ»


_____ В.В. Барков

« 24 » декабря 2024 года



**Регламент
подключения к «Государственной информационной системе в сфере
здравоохранения Ростовской области» для медицинских организаций
частной системы здравоохранения Ростовской области**

г. Ростов-на-Дону

2024

Перечень сокращений

Владелец ГИСЗ РО	министерство здравоохранения Ростовской области
ГИСЗ РО	государственная информационная система в сфере здравоохранения Ростовской области
ЕГИСЗ	единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
ИС	информационная система Участника, взаимодействующая с ГИСЗ РО
Оператор ГИСЗ РО	государственное бюджетное учреждение Ростовской области «Медицинский информационно-аналитический центр»
Регламент	регламент подключения к «Государственной информационной системе в сфере здравоохранения Ростовской области» для медицинских организаций частной системы здравоохранения Ростовской области
Роскомнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций
СЗИ	средство защиты информации
СКЗИ	средство криптографической защиты информации
Участник	Медицинские организации частной системы здравоохранения Ростовской области
ФРМО	Федеральный реестр медицинских организаций
ФРМР	Федеральный реестр медицинских работников
ФСБ России	Федеральная служба безопасности Российской Федерации
ФСТЭК России	Федеральная служба по техническому и экспортному контролю Российской Федерации

1. Общие положения

Настоящий Регламент определяет порядок взаимодействия ГИСЗ РО с информационными системами Участника, а также требования к их защите.

Государственная информационная система в сфере здравоохранения Ростовской области введена промышленную эксплуатацию приказом министра здравоохранения Ростовской области от 18.12.2024 № 3463.

В соответствии с «Требованиями о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах», утвержденных приказом ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17, актом определения класса защищенности ГИСЗ РО от 15.09.2022 данной информационной системе присвоен **1 (первый) класс защищенности (К1)**.

В соответствии с «Требованиями к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119, актом определения уровня защищенности персональных данных при их обработке в ГИСЗ РО от 12.04.2023 данной информационной системе установлен **2 (второй) уровень защищенности (2 УЗ)**.

В соответствии с требованиями по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации (утверждены приказом ФСТЭК России от 25.12.2017 № 239), актом категорирования объекта критической информационной инфраструктуры от 24.05.2024 данной информационной системе присвоена **3 (третья) категория значимости (3 КЗ)**.

Подключение Участника к ГИСЗ РО производится в рамках организации взаимодействия информационной системы Участника с подсистемами ЕГИСЗ* посредством интеграционных сервисов ГИСЗ РО.

Для подключения к ГИСЗ РО Участник должен выполнить требования, описанные в настоящем Регламенте.

* Примечание

Согласно «Методических рекомендаций по организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения» от 11.08.2020 г. предусмотрены следующие варианты организации взаимодействия с ЕГИСЗ, посредством интеграционных сервисов ГИСЗ РО:

1. Непосредственное взаимодействие ИС Участника с ГИСЗ РО.

2. Взаимодействие информационной системы медицинской организации с ГИСЗ РО посредством Иной ИС (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 447 от 12.04.2018).

2. Требования к организации подключения

Организация подключения Участника к ГИСЗ РО осуществляется в соответствии с требованиями:

нормативных правовых актов Российской Федерации в сфере защиты информации (в том числе персональных данных);

нормативных и методических документов уполномоченных органов исполнительной власти Российской Федерации в сфере обеспечения защиты информации (ФСТЭК России, ФСБ России, Роскомнадзор);

Положения о государственной информационной системе в сфере здравоохранения Ростовской области, утвержденного приказом министерства здравоохранения Ростовской области от 16.09.2021 г. № 1316;

настоящего Регламента.

Подключение Участника к ГИСЗ РО производится Оператором ГИСЗ РО, по согласованию с Владельцем ГИСЗ РО, после выполнения пяти обязательных мероприятий в следующем порядке:

- 1. Регистрация Участника в подсистемах ФРМО и ФРМР.**
- 2. Получение разрешения на подключение к ГИСЗ РО от Владельца ГИСЗ РО.**
- 3. Заключение соглашения о присоединении к Регламенту между Участником и Оператором ГИСЗ РО.**
- 4. Предоставление доступа Участника к ГИСЗ РО.**
- 5. Регистрация Участника в ГИСЗ РО.**

Регистрация Участника и медицинских работников Участника в подсистемах ФРМО и ФРМР проводится силами Участника, в порядке, установленном «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», утвержденным Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 140. Для организаций, не имеющих регистрации в соответствующих реестрах, подключение к ГИСЗ РО не представляется возможным.

Участник обеспечивает:

- регистрацию данных Участника в ФРМО;
- регистрацию данных в ФРМР о сотрудниках Участника, участвующих в создании электронных медицинских документов;
- получение усиленной квалифицированной электронной подписи сотрудниками Участника, участвующими в создании электронных медицинских документов;
- получение усиленной квалифицированной электронной подписи Участника;
- организацию защищенного канала связи с использованием криптографического оборудования указанного в пункте 4 настоящего регламента;

- интеграционное взаимодействие ИС Участника с ГИСЗ РО в соответствии с описанием интеграционных профилей ГИСЗ РО опубликованных на сайте Оператора ГИСЗ РО.

Получение разрешения на подключение к ГИСЗ РО производится Участником, путем формирования и отправки в адрес Владельца ГИСЗ РО заявки по форме (Приложение № 1 к Регламенту).

Заключение соглашения о присоединении к Регламенту между Участником и Оператором ГИСЗ РО производится путем подписания Соглашения после получения оператором ГИСЗ РО положительного решения о подключении Участника к ГИСЗ РО от Владельца ГИСЗ РО.

Мероприятия по подключению к ГИСЗ РО выполняются после подписания соглашения о присоединении к Регламенту.

Предоставление доступа ИС Участника к ГИСЗ РО выполняется после уведомления Оператора ГИСЗ РО о выполнении технических требований с приложением подтверждающих документов (пункт 5.1 настоящего Регламента).

Регистрация Участника в ГИСЗ РО осуществляется путем получения установленным порядком регистрационных доступов (пункт 5.2 настоящего Регламента).

После выполнения указанных мероприятий Участник получает возможность информационного взаимодействия с ГИСЗ РО.

3. Требования к организационному обеспечению подключения к ГИСЗ РО

Обеспечение защиты информации в ходе эксплуатации ИС Участника осуществляется в соответствии с организационно-распорядительной, эксплуатационной документацией на систему защиты информации ИС Участника и нормативными правовыми документами Российской Федерации в области защиты информации.

В рамках организации взаимодействия Участником должны быть выполнены следующие основные мероприятия:

– назначено должностное лицо (лица), ответственное за информационное взаимодействие с ГИСЗ РО (в том числе за информационную безопасность этого взаимодействия), разработаны функциональные обязанности с персональной ответственностью каждого лица;

– заведены учеты:

используемых СКЗИ и СЗИ, ключевых документов, эксплуатационной и технической документации к ним;

лиц, допущенных к работе с СКЗИ;

лиц, допущенных к работе с конфиденциальной информацией (в том числе с персональными данными);

съемных носителей информации, используемых для обработки конфиденциальной информации (в том числе персональных данных);

– разработаны локальные распорядительные документы в области защиты конфиденциальной информации (в том числе персональных данных) и криптографической защите информации;

– обеспечен контроль за исполнением законодательства, нормативных правовых актов и распорядительных документов по правилам работы с ИС Участника, по обеспечению информационной безопасности и защите конфиденциальной информации (в том числе персональных данных).

4. Требования к техническому обеспечению подключения

Для организации защищённого информационного обмена Оператора ГИСЗ РО и Участника необходимо обеспечивать криптографическую защиту каналов связи, проходящих через неконтролируемую зону, в том числе по открытым общедоступным сетям.

Оператор ГИСЗ РО не несет ответственности за используемые Участником каналы связи (в том числе принадлежащие Участнику на правах собственности, аренды или любом другом законном основании). При отсутствии у Участника канала связи, подключение к ГИСЗ РО не представляется возможным даже при выполнении всех требований Регламента.

Оператор ГИСЗ РО для организации криптографической защиты каналов связи при взаимодействии информационных систем использует продуктовую линейку криптографического оборудования компаний ООО «Код безопасности». Все подключаемые к ГИСЗ РО Участники должны использовать СКЗИ, совместимые с имеющимися у Оператора ГИСЗ РО, (типа «Континент»).

Используемые Оператором ГИСЗ РО СКЗИ имеют сертификат соответствия ФСБ России до уровня КСЗ включительно. При подключении к ГИСЗ РО, криптографическое оборудование Участника должно соответствовать уровню КСЗ согласно приказа ФСБ России от 24.10.2022 № 524 «Об утверждении Требований о защите информации, содержащейся в государственных информационных системах, с использованием шифровальных (криптографических) средств».

Квалификация работников, обеспечивающих сопровождение и обеспечение защиты информации ИС Участника должна позволять устанавливать, настраивать, использовать и диагностировать (в рамках функциональных обязанностей) все используемые для целей Регламента СЗИ и СКЗИ, за исключением первичной установки, наладки, инсталляции, монтажа и ввода в эксплуатацию СКЗИ (указанные мероприятия производит только лицензиат ФСБ России).

Установленные СКЗИ и СЗИ Участника должны иметь действующие сертификаты соответствия ФСТЭК и/или ФСБ России.

5. Порядок организации взаимодействия Участника с Оператором ГИСЗ РО

5.1. Порядок предоставления доступа Участника к ГИСЗ РО

Участник уведомляет Оператора ГИСЗ РО о намерении подключиться к ГИСЗ РО путем предоставления заявки (Приложение № 2 к Регламенту) установленным порядком.

К заявке прилагаются:

– акт классификации/определения уровня защищенности, для проверки правильности классификации/определения уровня защищенности подключаемой информационной системы (копия);

– документ, подтверждающий соответствие информационной системы Участника требованиям защиты информации (заверенная (подписью руководителя и печатью): копия заключения о соответствии или аттестата соответствия;

– заверенная (подписью руководителя и печатью) копия технического паспорта информационной системы, планируемой для подключения к централизованным подсистемам (актуализированного на дату обращения);

– сведения об инфраструктуре медицинской организации, используемой для информационного взаимодействия с ГИСЗ РО (Приложение № 3 к Регламенту) с датой, подписью, расшифровкой подписи руководителя (профильного заместителя) и печатью Участника.

– файл конфигурации ресурсов организации и собственный сертификат защищенного соединения со шлюзом доступа в ЦОД, сгенерированный ответственным пользователем СКЗИ (администратором безопасности) в соответствии с мероприятиями, изложенными в «Руководстве администратора Континент, Версия 3.9»;

– фамилия, инициалы и контактный телефон ответственного за подключение ИС к ГИСЗ РО.

На основании предоставленных документов Оператор ГИСЗ РО в течение **семи рабочих дней** принимает решение о возможности подключения ИС Участника к ГИСЗ РО. В случае положительного решения, в течение **30 (тридцати) рабочих дней**, осуществляется подключения Участника к ГИСЗ РО.

Если Оператору ГИСЗ РО недостаточно информации, изложенной в предоставленных документах от Участника, для оценки корректности сделанных в них выводов, он может запросить у Участника дополнительные документы или информацию, в том числе акты об установке и настройке СЗИ, СКЗИ, документов о праве собственности СЗИ, СКЗИ, а также информацию о лицензиатах, выпустивших аттестат соответствия (заключение о соответствии) информационной системы Участника.

Для контроля эффективности исполненных мер по защите информации в ИС Участника, Оператор ГИСЗ РО оставляет за собой право осуществления

выездной контрольной проверки, в части касающейся исполнения требований нормативных правовых актов Российской Федерации в области защиты информации, а также затребовать копию документа, подтверждающего проведение периодического контроля за обеспечением уровня защищенности информации в системе согласно установленных временных показателей и присвоенных классов защищенности.

5.2. Порядок регистрации Участника в ГИСЗ РО

Для получения доступа к ГИСЗ РО, Участник предоставляет сведения о работниках, ответственных за использование ГИСЗ РО в организации, и заявку на получение доступа к ГИСЗ РО Оператору ГИСЗ РО установленным порядком.

Сведения об ответственных работниках предоставляются по установленной форме (Приложении № 4 к Регламенту).

Заявка на подключение к тестовой или промышленной среде ГИСЗ РО предоставляется по установленной форме (Приложение № 5 к Регламенту) с датой, подписью, расшифровкой подписи руководителя (профильного заместителя) и печатью Участника.

Оператор ГИСЗ РО в течении **семи рабочих дней** со дня получения заявки регистрирует Участника в тестовой или в промышленной среде ГИСЗ РО и уведомляет его о выполнении заявки в ответном письме.

Подключение к промышленной среде ГИСЗ РО возможно только при успешном прохождении интеграции в тестовой среде.

После получения ответа о готовности всех регистрационных доступов, Участник направляет своего представителя к Оператору ГИСЗ РО по адресу: 344029, г. Ростов-на-Дону, проспект Сельмаш, д. 14, каб. № 11. Время посещения согласовать по телефону: +7 (863) 200-18-33.

Представителю Участника, получающему Акт, содержащий сведения об регистрационных доступов, необходимо при себе иметь следующие документы:

- документ, удостоверяющий личность;
- доверенность на действия от имени Участника, в свободной форме, с подписью руководителя и печатью Участника;
- подписанные оригиналы заявок (Приложения № 1-5 к Регламенту).

6. Ответственность за нарушение требований

Ответственность за нарушение требований настоящего Регламента возлагается на Участника.

В случае выявления нарушений требований настоящего Регламента и других нарушений, способных повлиять на безопасность информации, обрабатываемой в ГИСЗ РО, Оператор ГИСЗ РО **прекращает взаимодействие с Участником путем временного отключения Участника**

без его уведомления (до завершения расследования инцидента и устранения нарушений).

7. Перечень нормативных правовых актов, устанавливающих требования

к обеспечению безопасности обработки информации

1. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
2. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
3. Федеральный закон от 26.07.2017 № 187-ФЗ «О критической информационной инфраструктуре»;
4. Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»;
5. Руководящий документ. Требования к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2012 № 1119);
6. «Концепция информационной безопасности в сфере здравоохранения», утвержденная протоколом президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности от 10.03.2022 № 7;
7. Руководящий документ. Состав и содержание 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 (утверждены приказом ФСБ России от 10.07.2014 № 378);
8. Руководящий документ. Требования о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах (утвержден приказом ФСТЭК России от 11.02.2013 № 17);
9. Руководящий документ. Состав и содержание организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных (утвержден приказом ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21).
10. Об утверждении требований по обеспечению безопасности значимых объектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации (утвержден приказом ФСТЭК России от 25.12.2017 № 239).

11. Руководящий документ. «Инструкция 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» (утвержден приказом ФАПСИ от 13.07.2001 г. № 152).

8. Справочная информация

В случае наличия на затребованных документах ограничительной пометки «Для служебного пользования» снятие копий, их учет, заверение и дальнейшую передачу в Оператору ГИСЗ РО осуществлять:

либо в соответствии с приказом Министра здравоохранения Российской Федерации от 14.07.2020 № 700н «Об упорядочении обращения с информацией ограниченного распространения», распоряжением губернатора Ростовской области от 09.06.2019 № 221 «Об утверждении инструкции о порядке обращения с информацией ограниченного распространения» и приказом министра здравоохранения Ростовской области от 09.04.2021 № 530 «Об утверждении инструкции по делопроизводству»;

либо после снятия установленным порядком ограничительной пометки «Для служебного пользования» (избыточно нанесенной на указанные документы) и дальнейшего обращения с ними как с обычными документами.

И.о. заместителя директора
ГБУ РО «МИАЦ»

А.В. Тарасдаров

Начальник отдела защиты информации
ГБУ РО «МИАЦ»

А.В. Шарыгин

Угловой штамп МО*

Министру здравоохранения
Ростовской области
Ю.В. Кобзеву

Заявка на подключение к ГИСЗ РО

Прошу Вашего разрешения на подключение информационной системы *

_____ *

(наименование учреждения)

_____ *

(OID учреждения из ФРМО)

к государственной информационной системе в сфере здравоохранения Ростовской области для организации информационного взаимодействия с подсистемами ЕГИСЗ.

Сведения о медицинской информационной системе:

_____ *

(наименование медицинской информационной системы)

_____ *

(наименование разработчика медицинской информационной системы)

_____ *

(ответственный сотрудник медицинской организации, ФИО, кон. телефон)

Руководитель МО*

/ _____ */
(Фамилия

я И.О.)

Внизу страницы ОБЯЗАТЕЛЬНО указать ответственное лицо заполнившее заявку с номером контактного телефона*

*- отмеченные поля ОБЯЗАТЕЛЬНЫ для заполнения.

Угловой штамп МО*

И.о директора
ГБУ РО «МИАЦ»
В.В. Баркову

Заявка на подключение к ГИСЗ РО

Прошу зарегистрировать и подключить

*
(наименование медицинской информационной системы)

*
(наименование учреждения)

к государственной информационной системы здравоохранения в сфере Ростовской области.

К заявке прилагаю:

копию аттестата (заключения) о соответствии информационной системы требованиям защиты информации;

копию технического паспорта информационной системы;

сведения об инфраструктуре медицинской организации, используемой для информационного взаимодействия с ГИСЗ РО;

файл конфигурации и собственный сертификат защищенного соединения (для АПКШ Континент, ЦУС);

контактные данные ответственного за подключение ИС к ГИСЗ РО.

Руководитель МО*

/ _____ */
(Фамилия И.О.)

Внизу страницы ОБЯЗАТЕЛЬНО указать ответственное лицо заполнившее заявку с номером контактного телефона*

*- отмеченные поля ОБЯЗАТЕЛЬНЫ для заполнения.

Угловой штамп МО*

Приложение 3
к Регламенту

И.о. Директора
ГБУ РО «МИАЦ»
В.В. Баркову

Сведения об инфраструктуре медицинской организации, используемой для информационного взаимодействия с
ГИСЗ РО

№ п/п	Фактический адрес	Тип корпуса (здания)	Тип СКЗИ	Модификация СКЗИ	Версия прошивки (исполнение аппаратной платформы)

Руководитель МО*

/ _____ */
(Фамилия И.О.)

Внизу страницы **ОБЯЗАТЕЛЬНО** указать ответственное лицо заполнившее заявку с номером контактного телефона*
*- **отмеченные поля ОБЯЗАТЕЛЬНЫ** для заполнения.

Угловой штамп МО*

Приложение 4
к Регламенту
И.о директора
ГБУ РО «МИАЦ»
В.В. Баркову

Контактные данные работников медицинской организации, ответственных за эксплуатацию в организации медицинской информационнои системы и обеспечение взаимодействия с ГИСЗ РО.

Наименование медицинской организации: _____

Специалист по организационным вопросам			
ФИО	Должность	Телефон	E-mail
Специалист по техническим вопросам			
ФИО	Должность	Телефон	E-mail

Руководитель МО*

_____/_____*/
(Фамилия И.О.)

Внизу страницы **ОБЯЗАТЕЛЬНО** указать ответственное лицо заполнившее заявку с номером контактного телефона*
*- *отмеченные поля ОБЯЗАТЕЛЬНЫ для заполнения.*

Угловой штамп МО*

Приложение 5
к Регламенту

И.о директора
ГБУ РО «МИАЦ»
В.В. Баркову

Заявка на предоставление доступа к тестовой/продуктивной версии централизованной подсистемы, входящей в состав ГИСЗ РО**

Прошу предоставить доступ к тестовой/продуктивной** версии государственной информационной системы в сфере здравоохранения Ростовской области.

Наименование медицинской организации	ОИД МО из ФРМО	Наименование МИС МО	Наименование разработчика прикладного программного обеспечения МИС МО

Руководитель МО*

/ _____ */
(Фамилия И.О.)

Внизу страницы **ОБЯЗАТЕЛЬНО** указать ответственное лицо заполнившее заявку с номером контактного телефона*

*- *отмеченные поля ОБЯЗАТЕЛЬНЫ для заполнения.*

** - *не нужное вычеркну*