



БЕЛГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

Белгород

«10» февраля 2023 год

№ 193

Об утверждении форм документов

Во исполнение Федерального закона от 20 октября 2022 года № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», а также в соответствии с Распоряжением Правительства Белгородской области от 10 мая 2016 года № 208-рп, «О региональном сегменте единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Белгородской области» в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить форму соглашения о предоставлении доступа к защищённой сети передачи данных регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Белгородской области для аптечных организаций и платформ-агрегаторов (приложение №1).

2. Утвердить форму Акта подтверждения обеспечения соблюдения требований к инфраструктуре информационной безопасности и организации взаимодействия с региональным сегментом единой государственной информационной системы здравоохранения Белгородской области (далее – РС ЕГИСЗ) для аптечных организаций (приложение №2).

3. Определить областное государственное казенное учреждение здравоохранения особого типа «Медицинский информационно-аналитический центр» (далее - ОГКУЗ «МИАЦ») уполномоченным юридическим лицом, осуществляющим функции оператора инфраструктуры единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Белгородской области.

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНО
приказом министерства
здравоохранения
Белгородской области
от «10» февраля 2023 г № 145

СОГЛАШЕНИЕ

**о предоставлении доступа к защищённой сети передачи данных
регионального сегмента единой государственной информационной
системы в сфере здравоохранения Белгородской области
для аптечных организаций и платформ-агрегаторов**

« _____ » _____ 20 ____ г.

№ _____

Областное казенное учреждение здравоохранения особого типа «Медицинский информационно-аналитический центр», являющееся в соответствии с распоряжением Правительства Белгородской области от 10 мая 2016 года № 208-рп «О региональном сегменте Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Белгородской области», распоряжением заместителя Губернатора области от 15 ноября 2019 года № 3 «Об наделении полномочиями оператора регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Белгородской области» оператором единой защищенной сети передачи данных, именуемое в дальнейшем «Оператор», в лице директора Чурсиной Виктории Николаевны, действующего на основании Устава, с одной стороны, и _____, именуемое в дальнейшем «Участник», в лице _____, действующего на основании Устава, в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», заключили настоящее Соглашение о нижеследующем.

1. Общие положения

1.1. Основанием Соглашения является реализация эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом в Белгородской области, установленный в соответствии с Федеральным законом от 20 октября 2022 года № 405-ФЗ

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

1.2. Предметом настоящего Соглашения является осуществление взаимодействия Сторон по предоставлению доступа участнику к единой защищенной сети передачи данных министерства здравоохранения Белгородской области (далее – ЕЗСПД) в целях организации защищенного документооборота в рамках обмена конфиденциальной информацией между пользователями ЕЗСПД – участниками защищенного информационного обмена.

1.3. Стороны при осуществлении взаимодействия в рамках настоящего Соглашения руководствуются:

- Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;

- Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»;

- распоряжением Правительства Белгородской области от 10 мая 2016 года № 208-рп «О региональном сегменте Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Белгородской области»;

- распоряжением Правительства Белгородской области от 8 апреля 2013 года № 174-рп «Об операторе информационных систем в сфере здравоохранения Белгородской области»;

- приказом Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК России) от 18 февраля 2013 года № 21 «Об утверждении Состав и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» с учётом изменяющих документов (в редакции приказов ФСТЭК России от 23 марта 2017 года № 49, от 14 мая 2020 года №68);

- приказом Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК России) от 11 февраля 2013 года №17 «Об утверждении Требований по защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах» (в редакции приказов ФСТЭК России от 15 февраля 2017 года №27, от 28 мая 2019 года №106);

- методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 августа 2020 года «По организации информационного взаимодействия медицинских информационных систем медицинских организаций частной системы здравоохранения с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения»;

- иными нормативными правовыми актами, регулирующими отношения в сфере информационных технологий и защиты информации.

1.4. Заключение Сторонами настоящего Соглашения является необходимым условием для проведения мероприятий по подключению участника к ЕЗСПД.

1.5. Организацией, ответственной за реализацию настоящего Соглашения от оператора, является областное государственное казенное учреждение здравоохранения особого типа «Медицинский информационно-аналитический центр».

1.6. Реализация эксперимента осуществляется в пределах территории Белгородской области с 1 марта 2023 года по 1 марта 2026 года.

2. Порядок взаимодействия.

2.1. Информационное взаимодействие осуществляется путем обмена обезличенными сведениями, не содержащими сведения, в отношении которых действует режим конфиденциальности, и сведениями, не отнесенной к врачебной тайне.

2.2. Аптечная организация запрашивает электронный рецепт у Платформы по серии и номеру рецепта, СНИЛС. Если рецепт валиден (допускает отпуск препарата по нему данной аптечной организацией), Платформа возвращает информацию в следующем составе:

- Серия рецепта.
- Номер рецепта.
- Дата выписки рецепта.
- Дата окончания действия рецепта.
- Признак, что рецепт выписан по хроническому заболеванию.
- Форма рецептурного бланка.
- Признак того, что рецепт бумажный.
- Сведения о пациенте (СНИЛС, номер мобильного телефона).
- Сведения об организации, выписавшей рецепт (наименование организации, ОГРН/ОГРНИП, ИНН, ФИО руководителя, телефон руководителя, OID медицинской организации по ФРМО, адрес организации, номер лицензии).
- Сведения о подразделении организации (наименование, уникальный код подразделения, OID подразделения по ФРМО, телефон руководителя, адрес, код вида подразделения).
- Сведения выписанном лекарственном препарате (наименование, схема приёма, особые указания, количество назначенных единиц, тип назначения рецепта, код лекарственного препарата, латинское наименование лекарственного препарата, латинское наименование лекарственной формы).
- Код субъекта РФ.
- Периодичность отпуска.
- СНИЛС представителя пациента.
- Номер мобильного телефона представителя пациента.
- СЭМД «Рецепт на лекарственный препарат» или СЭМД «Льготный рецепт на лекарственный препарат, изделие медицинского назначения и специализированный продукт лечебного питания».

- Информация о предыдущих отпусках по данному рецепту в том случае, когда допускается частичный отпуск по рецепту.

Далее сотрудник аптечной организации действует в том же порядке, как и при получении соответствующей информации в форме бумажного документа, принимая решение о возможности обслуживания рецепта на основании действующих нормативных правовых актов, регламентов и должностных инструкций.

Если рецепт не валиден (недействителен, просрочен, уже обслужен, не может быть обслужен в данной аптечной организации), Платформа возвращает информацию о причинах невозможности обслуживания рецепта.

При невозможности отпуска лекарственного препарата по электронному рецепту работник аптечной организации информирует пациента (представителя пациента) о причинах отказа.

2.3. При отпуске лекарственного препарата по электронному рецепту аптечная организация передает в Платформу данные об отпущенном лекарственном препарате (наименование и количество упаковок) и фармацевтическом работнике, осуществившем отпуск.

3. Права и обязанности Сторон

3.1. Оператор обязуется:

3.1.1. Обеспечивать организационное сопровождение и функционирование ЕЗСПД.

3.1.2. Обеспечивать работоспособность и безопасность используемых оператором программно-аппаратных и программных средств, необходимых для функционирования ЕЗСПД.

3.1.3. Обеспечивать предоставление информационной и методической поддержки участника.

3.1.4. Обеспечивать строгое соблюдение установленного законодательством Российской Федерации порядка ограниченного доступа к отдельным видам информации, передаваемой с использованием ЕЗСПД, в том числе к персональным данным.

3.1.5. Незамедлительно информировать участника об обнаруженной временной организационной и (или) технической невозможности выполнения обязательств по настоящему Соглашению.

3.1.6. В случае инцидента с утечкой данных уведомить о случившемся Роскомнадзор в течение 24 часов и представить сведения о лицах, действия которых стали причиной инцидента (при наличии).

3.2. Участник обязуется:

3.2.1. Соблюдать установленные требования к инфраструктуре информационной безопасности по обеспечению защиты информации, передаваемой по каналам связи защищенной сети регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Белгородской области, требования к средствам и системам обеспечения

информационного обмена, межсетевого взаимодействия и защите информации (далее – Требования по ИБ).

3.2.2. Информировать оператора об обнаруженной организационной и (или) технической невозможности выполнения обязательств по настоящему Соглашению.

3.2.3. В полном объеме информировать оператора обо всех планируемых и (или) произведённых изменениях в составе используемых участником средств и систем обеспечения информационного обмена, межсетевого взаимодействия и защиты информации.

3.2.4. Устранять допущенные отступления от условий настоящего Соглашения своими силами и за свой счет.

3.2.5. Обеспечивать достоверность и актуальность сведений, предоставляемых оператору, необходимых для исполнения оператором предусмотренных настоящим Соглашением обязанностей.

3.2.6. Обеспечивать изменение (актуализацию) переданных сведений в случае установления недостоверности.

3.2.7. Обеспечивать работоспособность и безопасность используемых участником программно-аппаратных и программных средств, необходимых для функционирования ЕЗСПД в соответствии с Требованиями по ИБ.

3.2.8. Обеспечивать установку, настройку и техническое сопровождение используемых участником программных и программно-аппаратных средств защиты информации участника сертифицированным специалистом или организацией, имеющей соответствующие лицензии на работу с криптографическими средствами.

3.2.9. Обеспечивать строгое соблюдение установленного законодательством Российской Федерации порядка ограниченного доступа к отдельным видам информации, получаемой и передаваемой при помощи ЕЗСПД, в том числе к персональным данным граждан.

3.2.10. Не производить действия, направленные на нарушение информационной безопасности ЕЗСПД или информационных систем иных участников, подключенных к ЕЗСПД (деструктивные действия).

3.3. Оператор имеет право:

3.3.1. Запрашивать у участника сведения о выполнении установленных Требований по информационной безопасности к средствам и системам обеспечения информационного обмена, межсетевого взаимодействия и защите информации.

3.3.2. Проводить мониторинг и анализ действий участника.

3.3.3. Предпринимать меры, направленные на предотвращение и устранение выявленных нарушений.

3.3.4. Вносить изменения и дополнения в Требования по информационной безопасности с обязательным уведомлением участника о планируемых изменениях.

3.3.5. В ходе проведения пилотного проекта уточнять и изменять формат и состав данных, подлежащих обмену, по согласованию сторон.

3.3.6. Не принимать и не исполнять информационные запросы с электронной подписью, в отношении которой было уведомление о компрометации ключа электронной подписи, если информационные запросы подлежат направлению подписанными усиленной квалифицированной электронной подписью.

3.4. Участник имеет право:

3.4.1. На обращение к оператору за информационной и методической поддержкой по вопросам исполнения Требований по ИБ.

3.4.2. Вносить предложения о необходимых улучшениях в части функционирования ЕЗСПД.

4. Ответственность Сторон

4.1. Стороны несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по настоящему Соглашению в соответствии с законодательством Российской Федерации и условиями настоящего Соглашения.

4.2. Оператор несет ответственность за работоспособность и безопасность используемых программно-аппаратных и программных средств, необходимых для функционирования ЕЗСПД.

4.3. Участник несет ответственность за:

4.3.1. Состояние используемых участником каналов связи, средств и систем обеспечения информационного обмена, межсетевого взаимодействия и защиты информации, соответствие действующим требованиям мероприятий по технической защите информации в информационных системах участника.

4.3.2. Достоверность информации (данных), предоставляемой(ых) участником посредством ЕЗСПД иным участникам.

4.3.3. Аварии, сбои или перебои в обслуживании используемых участником программных, программно-аппаратных компонент информационных систем, средств и систем обеспечения информационного обмена, межсетевого взаимодействия и защиты информации.

4.3.4. Состояние неработоспособности системы взаимодействия, вызванной необходимостью добавления или удаления сетевых узлов участника, имеющих доступ к ЕЗСПД (под сетевыми узлами понимаются VipNet координаторы и VipNet клиенты), смены ключевой информации, требующей двухстороннего взаимодействия оператора и участника, проведения дополнительных настроек, требуемых при добавлении новых сервисов на стороне участника, либо в случае других изменений, требующих модификации правил фильтрации либо трансляции на стороне оператора.

4.3.5. Ущерб, понесенный участником в результате нарушения им настоящего Соглашения и Регламента.

4.3.6. Утечку персональных данных.

4.4. Участник освобождается от ответственности за причиненный оператору и иным участникам ЕЗСПД ущерб при отсутствии вины участника.

5. Обстоятельства непреодолимой силы

5.1. Стороны освобождаются от ответственности за полное или частичное неисполнение своих обязательств по настоящему Соглашению в случае, если оно явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, а именно: наводнения, пожара, землетрясения, диверсии, военных действий, блокад, изменения законодательства, препятствующих надлежащему исполнению обязательств по настоящему Соглашению, а также других чрезвычайных обстоятельств, которые возникли после заключения настоящего Соглашения и непосредственно повлияли на исполнение Сторонами своих обязательств, а также которые Стороны были не в состоянии предвидеть и предотвратить.

5.2. При наступлении обстоятельств, указанных в п. 5.1 настоящего Соглашения, срок исполнения обязательств по настоящему Соглашению отодвигается соразмерно времени действия данных обстоятельств.

5.3. Сторона, для которой надлежащее исполнение обязательств оказалось невозможным вследствие возникновения обстоятельств непреодолимой силы, обязана в течение 5 (пяти) календарных дней с даты возникновения таких обстоятельств уведомить в письменной форме другую Сторону об их возникновении, виде и возможной продолжительности действия. В противном случае такая сторона теряет право ссылаться на указанные обстоятельства.

5.4. Если обстоятельства, указанные в п. 5.1 настоящего Соглашения, будут длиться более двух календарных месяцев с даты соответствующего уведомления, оператор вправе расторгнуть настоящее Соглашение без требования возмещения убытков, понесенных в связи с наступлением таких обстоятельств.

6. Приостановление подключения к ЕЗСПД

6.1. Оператор имеет право ограничивать и приостанавливать доступ стороне получающей сведения, в случаях:

6.1.1 несоблюдения установленного порядка обмена информацией;

6.1.2. выявление фактов нарушения требований информационной безопасности и правил работы в информационных и коммуникационных системах;

6.1.3. выявления иных оснований, препятствующих осуществлению информационного взаимодействия.

6.2. Подключение участника к ЕЗСПД может быть прекращено оператором в случаях:

6.2.1. Нарушения участником требований передачи информации и безопасности информации, предусмотренных настоящим Соглашением.

6.2.2. Нарушения участником установленных Требований по информационной безопасности к используемым средствам и системам

обеспечения информационного обмена, межсетевого взаимодействия и защиты информации.

6.2.3. Выявления фактов неправомерных действий участника по отношению к иным участникам ЕЗСПД.

6.2.4. Отсутствия у участника действующей, оформленной в соответствии требованиями законодательства Российской Федерации, лицензии на осуществление деятельности в сфере здравоохранения.

6.3. В срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней с момента обнаружения одного или нескольких нарушений, предусмотренных в настоящем Соглашении, оператор направляет участнику уведомление в письменной форме с указанием основания, которое может послужить приостановлением подключения к ЕЗСПД.

6.4. В случае если одно или несколько нарушений, предусмотренных пунктом 5.2. настоящего Соглашения, будет допущено участником, участник обязан в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней проинформировать оператора о предполагаемых сроках устранения, допущенного участником, нарушения. В случае не устранения участником нарушения в установленные сроки, передача информации посредством ЕЗСПД приостанавливается.

6.5. В случае выявления оператором фактов неправомерных действий участника по отношению к ЕЗСПД доступ участника к ЕЗСПД незамедлительно приостанавливается без предварительного уведомления.

7. Порядок разрешения споров

7.1. В случае наличия претензий, споров, разногласий относительно исполнения одной из Сторон своих обязательств, другая Сторона может направить претензию. В отношении всех претензий, направляемых по настоящему Соглашению, Сторона, к которой адресована данная претензия, должна дать письменный ответ по существу претензии в срок не позднее 10 (десяти) календарных дней со дня ее получения.

7.2. Споры, которые могут возникнуть при исполнении, изменении, расторжении настоящего Соглашения, стороны разрешают в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. Заключительные положения

8.1. Настоящее Соглашение действует с даты подписания Сторонами до завершения эксперимента, установленного в соответствии с Федеральным законом от 20 октября 2022 года № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

8.2. В случае изменения наименования, адреса места нахождения или других реквизитов одной из Сторон соответствующая Сторона письменно извещает об этом другую Сторону в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня такого изменения.

8.3. Любые изменения и дополнения к настоящему Соглашению, принимаемые по предложениям Сторон, оформляются в письменной форме и становятся его неотъемлемой частью с момента их подписания Сторонами.

8.4. Настоящее Соглашение может быть расторгнуто по инициативе любой из Сторон, при этом она должна письменно уведомить другую Сторону не менее чем за один календарный месяц до предполагаемой даты прекращения действия настоящего Соглашения.

8.5. Расторжение настоящего Соглашения возможно в случаях и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

8.6. Настоящее Соглашение составлено в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

8. Адреса и реквизиты Сторон

Оператор	Участник
<p>Областное государственное казенное учреждение здравоохранения особого типа «Медицинский информационно-аналитический центр»</p> <p>308002, Белгородская область, г. Белгород, пр-т Б. Хмельницкого, 133 в. ИНН 3123072875 / КПП 312301001 ОКПО 54668119 ОГРН 1023101651891 ОТДЕЛЕНИЕ БЕЛГОРОД БАНКА РОССИИ/УФК по Белгородской области г. Белгород Р/с: 03221643140000002600 Кор. счет: 40102810745370000018 БИК 011403102 МФБП (Областное государственное казенное учреждение здравоохранения особого типа «Медицинский информационно-аналитический центр» л/сч 03262000881) Тел. (4722) 31-79-25 e-mail: info@zdrav31.ru</p>	<p>ИНН КПП р/с ОКПО ОКОПФ ОКФС ОГРН</p>
<p>Директор ОГКУЗ «МИАЦ»</p> <p>_____ В.Н. Чурсина</p> <p>М.П.</p>	<p>Директор</p> <p>_____</p> <p>М.П.</p>

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕН
приказом министерства
здравоохранения
Белгородской области
от «10» февраля 2023 г № 143

АКТ
подтверждения обеспечения соблюдения требований к инфраструктуре
информационной безопасности и организации взаимодействия
с РС ЕГИСЗ Белгородской области
для аптечных организаций и платформ-агрегаторов

Комиссия по защите персональных данных и контролю за соблюдением требований при их обработке в ИС в составе:

Председатель комиссии _____
(ФИО, должность)

Члены комиссии: _____
(ФИО, должность)

_____ (ФИО, должность)

составили настоящий Акт о том что на подключаемом автоматизированном рабочем месте сотрудника _____ (Ф.И.О., должность) _____ (инв./заводской №) _____, расположенном в кабинете № _____ по адресу _____ произведена установка и настройка следующих средств защиты информации:

Средство антивирусной защиты _____ (наименование, номер версии, номер сертификата соответствия ФСТЭК) _____, срок действия лицензии на получение обновлений антивирусных баз до _____ года;

Средство межсетевого экранирования _____ (наименование, номер версии, номер сертификата соответствия ФСТЭК) _____, срок действия сертификата активации технической поддержки до _____ года;

Средство несанкционированного доступа _____ (наименование, номер версии, номер сертификата соответствия ФСТЭК) _____, срок действия сертификата активации технической поддержки до _____ года.

Корректность настроек и работоспособность средств защиты подтверждаем.

При наличии на автоматизированном рабочем месте действующего аттестата соответствия требованиям безопасности информации указывается его номер и срок действия.

Кабинет где установлено автоматизированное рабочее место и отрабатываются персональные данные оборудован сейфом и опечатавающим устройством.

_____ (Ф.И.О., должность ответственного сотрудника за работу в ГИС) _____ прошел инструктаж по информационной безопасности о чем есть отметка в журнале.

По результатам проведенных мероприятий комиссия считает, что автоматизированное рабочее место _____ (инв./заводской №) _____ отвечает требованиям безопасности информации предъявляемым к подключению в РС ЕГИСЗ БО и может быть введен в эксплуатацию, и _____ (Ф.И.О. сотрудник) _____ готов к работе в РС ЕГИСЗ БО.

Председатель комиссии _____
подпись _____ ФИО _____

Члены комиссии: _____
подпись _____ ФИО _____