

Чек-лист «Требования к МИС от Минздрава»

В чек-листе – три раздела. Первый – требования общие для всех организаций в сфере здравоохранения. Во втором – дополнительные для клиник. В третьем – для фарморганизаций. При выборе МИС необходимо учитывать только требования, которые соответствуют видам медицинской деятельности в вашей лицензии.¹

№	Обязательный для всех организаций раздел II Приказа №911н ² Требования к защите информации, содержащейся в информационных системах, и к программно-техническим средствам информационных систем, пункт приказа	Соответствует требованию Да/Нет
1.	7. Информация, содержащаяся в информационных системах, подлежит защите в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации <5> и законодательством Российской Федерации в области персональных данных <6>.----- ---<5> Статья 4 Федерального закона от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 31, ст. 3451; 2009, N 48, ст. 5716; N 52, ст. 6439; 2010, N 27, ст. 3407; N 31, ст. 4173; 4196; N 49, ст. 6409; 2011, N 23, ст. 3263; N 31, ст. 4701; 2013, N 14, ст. 1651; N 30, ст. 4038; N 51, ст. 6683; 2014, N 23, ст. 2927; N 30, ст. 4217, 4243; 2016, N 27, ст. 4164; 2017, N 9, ст. 1276; N 27, ст. 3945; N 31, ст. 4772; 2018, N 1, ст. 82) (далее - Федеральный закон N 149-ФЗ).<6> Статья 4 Федерального закона от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 31, ст. 3448; 2010, N 31, ст. 4196; 2011, N 15, ст. 2038; N 30, ст. 4600; 2012, N 31, ст. 4328; 2013, N 14, ст. 1658; N 23, ст. 2870; N 27, ст. 3479; N 52, ст. 6961, ст. 6963; 2014, N 19, ст. 2302; N 30, ст. 4223, 4243; N 48, ст. 6645; 2015, N 1, ст. 84; N 27, ст. 3979; N 29, ст. 4389, 4390; 2016, N 26, ст. 3877; N 28, ст. 4558, N 52, ст. 7491; 2017, N 18, ст. 2664; N 24, ст. 3478; N 25, ст. 3596; N 31, ст. 4790, ст. 4825, ст. 4827; N 48, ст. 7051; 2018, N 1, ст. 66; N 18, ст. 2572; N 27, ст. 3956; N 30, ст. 4546; N 52, ст. 8101).	
2.	8. Защита информации, содержащейся в информационных системах, должна обеспечиваться посредством применения организационных и технических мер защиты информации <7>.-----<7> Статья 16 Федерального закона N 149-ФЗ.	
3.	9. Программно-технические средства информационных систем должны:	
4.	а) располагаться на территории Российской Федерации <8>;----- --<8> Часть 2.1 статьи 13 Федерального закона N 149-ФЗ.	
5.	б) соответствовать требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2015 г. N 1236 "Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" <9>;-----<9> Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 47, ст. 6600; 2017, N 14, ст. 2062; N 52, ст. 8168; 2018, N 49, ст. 7600.	
6.	в) быть сертифицированными Федеральной службой безопасности Российской Федерации и (или) Федеральной службой по техническому и экспортному контролю <10> в отношении входящих в их состав средств защиты информации, включающих программно-аппаратные средства, средства антивирусной и криптографической защиты информации и средства защиты информации от несанкционированного доступа, уничтожения, модификации и блокирования доступа к ней, а также от иных неправомерных действий в отношении такой	

¹ Постановление Правительства от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")...»

² Приказ Минздрава от 24.12.2018 №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 – Приказ №911н

	информации (в том числе сведения, составляющие врачебную тайну);----- -----<10> Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июня 1995 г. N 608 "О сертификации средств защиты информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 27, ст. 2579; 1996, N 18, ст. 2142; 1999, N 14, ст. 1722; 2004, N 52, ст. 5480; 2010, N 18, ст. 2238).	
7.	г) обеспечивать хранение медицинской документации в форме электронных документов, предусматривая резервное копирование медицинской документации в форме электронных документов и метаданных, восстановление медицинской документации в форме электронных документов и метаданных из резервных копий <11>;-----<11> Пункты 11, 12 части 1 статьи 79 Федерального закона N 323-ФЗ.	
8.	д) обеспечивать протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с документами и метаданными в автоматизированном режиме, а также автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений;	
9.	е) функционировать в бесперебойном круглосуточном режиме, за исключением установленных периодов проведения работ по обслуживанию информационных систем и устранению неисправностей в работе, суммарная длительность которых не должна превышать 4 часов в месяц (за исключением перерывов, связанных с обстоятельствами непреодолимой силы);	
10.	ж) обеспечивать размещение информации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения в соответствии с приложением N 1 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555 <12> (далее - Положение о единой системе), и обеспечивать доступ к информации, содержащейся в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - Единая система), в соответствии с приложением N 2 к Положению о единой системе;-----<12> Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 20, ст. 2849; N 49, ст. 7600; N 50, ст. 7755.	
11.	з) обеспечивать информационное взаимодействие информационных систем между собой путем обмена информационными сообщениям посредством формирования, отправки, получения, обработки запросов и ответов, форматы которых разрабатываются операторами информационных систем в сфере здравоохранения на основе справочников и классификаторов, содержащихся в федеральном реестре нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения <13>;-----<13> Пункты 23, 24 Положения о единой системе.	
12.	и) формировать электронные подписи в автоматическом режиме и включать их в информационные сообщения, проверять содержащиеся в информационных сообщениях электронные подписи организаций и (или) их должностных лиц, в том числе организаций, являющихся операторами информационных систем, участвующих в информационном взаимодействии <14>;-----<14> Приказ Федеральной службы безопасности от 27 декабря 2011 г. N 796 "Об утверждении Требований к средствам электронной подписи и Требований к средствам удостоверяющего центра" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 февраля 2012 г., регистрационный N 23191).	
13.	к) обеспечивать достоверность и актуальность сведений о медицинских организациях и медицинских работниках посредством информационного взаимодействия с федеральным реестром медицинских организаций, федеральным регистром медицинских работников Единой системы <15>;-----<15> Пункты 6 - 10, 53 Положения о единой системе.	
14.	л) обеспечивать возможность ведения медицинской документации в форме электронных документов.	
15.	27. Посредством МИС МО обеспечивается:	
Дополнительно для медорганизаций – раздел IV Приказа №911н Требования к информационным системам медицинских организаций,		

пункт приказа		
16.	а) информационная поддержка принятия управленческих решений в медицинской организации;	
17.	б) мониторинг и управление потоками пациентов (электронная регистратура);	
18.	в) ведение электронной медицинской карты пациента;	
19.	г) оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;	
20.	д) организация профилактики заболеваний, включая проведение диспансеризации, профилактических медицинских осмотров;	
21.	е) организация иммунопрофилактики инфекционных болезней;	
22.	ж) иные функциональные возможности по решению оператора информационной системы, соответствующие назначению МИС МО, предусмотренному пунктом 3 Требований.	
23.	28. Информационная поддержка принятия управленческих решений в медицинской организации включает:	
24.	а) автоматизированное формирование форм статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения;	
25.	б) формирование счетов (реестра счетов) за оказанную медицинскую помощь и интеграцию с информационными системами территориальных фондов обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций или автоматическую передачу данных о медицинской помощи, оказанной в рамках обязательного медицинского страхования, из МИС МО в информационные системы территориальных фондов обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций, а также обеспечение возможности проведения контроля качества медицинской помощи и медико-экономической экспертизы страховыми медицинскими организациями на основе данных электронной медицинской карты пациента;	
26.	в) работу системы поддержки деятельности руководителя медицинской организации, включая получение, формирование и представление форм статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, а также путем формирования аналитической справочной информации;	
27.	г) сбор, хранение и обработку информации об обеспеченности отдельных категорий граждан, в том числе граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями (включая сведения о назначении, отпуске и наличии лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий в аптечной организации);	
28.	д) автоматизацию учета запасов, списания лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий и формирование отчетных форм для анализа информации о потребности в лекарственных препаратах, специализированных продуктах лечебного питания и медицинских изделиях.	
29.	29. Мониторинг и управление потоками пациентов (электронная регистратура) включает:	
30.	а) управление и планирование потоков пациентов при оказании первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи в стационарных условиях (формирование расписания приема специалистов, учет и планирования занятости коечного фонда);	
31.	б) мониторинг доступности записи на прием к врачу в сроки, установленные территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;	
32.	в) учет прикрепленного к медицинской организации и медицинскому работнику населения, направление информации о прикреплении пациентов в информационные системы территориального фонда обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций;	
33.	г) мониторинг доступности медицинской помощи.	
34.	30. Ведение электронной медицинской карты пациента в МИС МО включает:	
35.	а) сбор, систематизацию и обработку сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские	

	освидетельствования при оказании медицинской помощи с ведением медицинской документации, указанных в статье 94 Федерального закона N 323-ФЗ;	
36.	б) назначение диагностических исследований и формирование направления на диагностические исследования с рабочего места врача, реализованное для всех подразделений медицинской организации, получение результатов диагностических исследований в электронной форме, медицинских заключений и (или) ссылок на изображения из системы хранения результатов диагностических исследований (архив медицинских изображений), которая может быть удаленной, самостоятельной и не входящей в состав МИС МО, полностью интегрированной с МИС МО или являться ее частью;	
37.	в) назначение лабораторных исследований и формирование направления на лабораторные исследования, получение результатов лабораторных исследований из системы хранения результатов лабораторных исследований, которая может быть удаленной, самостоятельной и не входящей в состав МИС МО, полностью интегрированной с МИС МО или являться ее частью, при этом в электронную медицинскую карту пациента поступают все лабораторные данные для всех подразделений медицинской организации;	
38.	г) учет временной нетрудоспособности (включая выдачу листка нетрудоспособности на бумажном носителе или в форме электронного документа, логический контроль заполнения данных);	
39.	д) реализацию индивидуальных программ абилитации и реабилитации;	
40.	е) выдачу медицинских заключений, справок, рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия в форме электронных документов;	
41.	ж) выдачу отражающих состояние здоровья пациента медицинских документов (их копий) и выписок из них в форме электронных документов <37>.....<37> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2016 г. N 425н "Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 ноября 2016 г., регистрационный N 44336).	
42.	31. Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий осуществляется в соответствии с Порядком.	
43.	32. Организация профилактики заболеваний включает проведение диспансеризации, профилактических медицинских осмотров, иных профилактических мероприятий, учет граждан, прошедших профилактические медицинские осмотры, диспансеризацию, взаимодействие со страховыми медицинскими организациями и обеспечивается посредством формирования списков граждан, которым необходимо пройти диспансеризацию, профилактические медицинские осмотры, а также автоматизированное выявление случаев, требующих реагирования и контроля предпринятых мер, мониторинг необходимости направления пациента на второй этап диспансеризации.	
44.	33. Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней включает ведение и учет данных по осуществлению иммунопрофилактики инфекционных болезней, в том числе данных медицинских осмотров и поствакцинальных осложнений в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, статистической и аналитической отчетности для контроля и анализа охвата иммунизацией населения.	
Дополнительно для фармацевтических организаций – раздел V Приказа №911н Требования к информационным системам фармацевтических организаций, пункт Приказа		
45.	34. Посредством информационной системы фармацевтической организации обеспечивается:	
46.	а) учет рецептов на лекарственные препараты, специализированные продукты лечебного питания, медицинские изделия, в том числе рецептов, сформированных в форме электронных документов <38> (в случае принятия органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе,	

	рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов <39>;-----<38> Пункт 16 части 2 статьи 14 Федерального закона N 323-ФЗ.<39> Пункт 4 статьи 6 Федерального закона N 61-ФЗ.	
47.	б) учет отпуска лекарственных препаратов <40>, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий;-----<40> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125).	
48.	в) формирование учетных, отчетных и иных документов, характеризующих деятельность фармацевтической организации по оптовой торговле лекарственными средствами, их хранению, перевозке и (или) розничной торговле лекарственными препаратами, их отпуску, хранению, перевозке, изготовлению лекарственных препаратов;	
49.	г) иные функциональные возможности по решению оператора информационной системы, соответствующие назначению информационной системы фармацевтической организации, предусмотренному пунктом 4 Требований.	