проект

постановления Правительства Новосибирской области

Об утверждении Правил информационного взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки, передачи и предоставления информации о рецептах на лекарственные препараты в форме электронных документов, с компонентами Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области

В соответствии с постановлением Правительства Новосибирской области от 18.01.2016 № 2-п «О создании Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области», постановлением Правительства Новосибирской области от 28.03.2017 № 117-п «Об утверждении Положения о Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения Новосибирской области» Правительство Новосибирской области **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые Правила взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения и обработки и предоставления информации в части использования сформированных в форме электронных документов рецептов на лекарственные препараты с компонентами единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области, содержащими сведения о лекарственных препаратах.

2. Министерству здравоохранения Новосибирской области совместно с министерством цифрового развития и связи Новосибирской области в течение 20 календарных дней со дня принятия настоящего постановления в соответствии с пунктами 7-9 Правил утвердить форму заявки на подключение иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения и обработки и предоставления информации в части использования сформированных в форме электронных документов рецептов на лекарственные препараты с компонентами государственной информационной системой в сфере здравоохранения Новосибирской области, содержащими сведения о лекарственных препаратах.

3.  Министерству здравоохранения Новосибирской области в срок \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ разработать и утвердить порядок использования на территории Новосибирской области наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на первого заместителя Губернатора Новосибирской области Петухова Ю.Ф.

Губернатор Новосибирской области А.А. Травников

Приложение

к проекту Постановления Правительства Новосибирской области

Правила информационного взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки, передачи и предоставления информации о рецептах на лекарственные препараты в форме электронных документов, с компонентами Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области

1. Настоящие Правила устанавливают порядок информационного взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки, передачи и предоставления информации о рецептах на лекарственные препараты в форме электронных документов, с компонентами Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области, а также условия и порядок такого взаимодействия между следующими участниками:

- медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность,

- аптеками, аптечными пунктами,

- индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681).

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах:

Электронный рецепт – медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения или медицинского изделия, сформированный в форме электронного документа, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью (далее - УКЭП), формируется медицинским работником, сведения о котором внесены в федеральный регистр медицинских работников, а также при условии регистрации медицинской организации, в которой оформляется рецепт, в федеральном реестре медицинских организаций единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и подключения такой медицинской организации к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации.

Компоненты Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Новосибирской области (далее - ЕГИСЗ НСО) – Медицинская информационная система Новосибирской области (далее – МИС НСО), Автоматизированная система льготного лекарственного обеспечения в Новосибирской области (далее – АС ЛЛО), содержащие информацию об электронном рецепте и предназначенные для обеспечения населения Новосибирской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями с использованием электронных рецептов.

Иная информационная система – информационная система, не относящаяся к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, предназначенная для сбора, хранения, обработки, передачи и предоставления информации о рецептах на лекарственные препараты и медицинские изделия в форме электронных документов, являющаяся как собственностью участников взаимодействия, так и системой-агрегатором (или сервисом), которая предоставляется участникам взаимодействия третьей стороной (собственником (правообладателем) системы-агрегатора).

Участники взаимодействия - участники информационного взаимодействия при формировании, передаче и обслуживании рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов, а именно:

- медицинские организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

- аптеки, аптечные пункты, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681);

- физические лица – население Новосибирской области, которым уполномоченными медицинскими работниками медицинских организаций, назначены лекарственные препараты рецептурного отпуска, согласившиеся на оформление рецепта в форме электронного документа либо их законные представители, либо лица, которым лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов либо лицо, указанное в рецепте;

- собственники (правообладатели) иных информационных систем - физические и/или юридические лица, на средства которых эти иные информационные системы произведены, приобретены или получены в порядке наследования, дарения или иным законным способом.

3.  Общие требования к участникам взаимодействия:

1) Информационные системы участников взаимодействия должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

2) Участники при обработке персональных данных принимают необходимые правовые, организационные и технические меры для защиты персональных данных и сведений, отнесенных к врачебной тайне, от неправомерного или случайного доступа к ним, уничтожения, изменения, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий.

Порядок формирования рецепта в форме электронного документа в ЕГИСЗ НСО медицинскими организациями, подписания усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника и передачи информации в ЕГИСЗ НСО, а также порядок отпуска аптечной организацией на территории региона определяется нормативным правовым актом органом исполнительной власти Новосибирской области в сфере охраны здоровья.

4. Иные информационные системы, которые используют участники взаимодействия, взаимодействуют с компонентами ЕГИСЗ НСО посредством подключения к ним в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, которые установлены настоящими Правилами.

Иная информационная система должна обеспечивать для участников взаимодействия следующий функционал:

интеграционный сервис с МИС НСО в части обеспечения приема/передачи электронных рецептов и назначений лекарственных препаратов и медицинских изделий по коммерческим (нельготным) электронным рецептам, а также фактов отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий;

интеграционный сервис с АС ЛЛО в части обеспечения приема/передачи электронных рецептов и назначений лекарственных препаратов и медицинских изделий по льготным электронным рецептам, а также фактов отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий в специализированном мобильном приложении для граждан;

отображение в специализированном мобильном приложении для населения Новосибирской области коммерческих (нельготных) и льготных рецептов для последующего отпуска через аптечные организации, а также фактов отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий с возможностью заказа/ бронирования;

идентификация и аутентификация физических лиц в специализированном мобильном приложении должна осуществляется посредством 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», а также посредством номера мобильного телефона.

интеграционный сервис с аптечными организациями в части функциональности передачи электронного рецепта и назначений, а также приема от аптечных организаций фактов отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий по электронным рецептам.

Представители иных информационных систем при информационном взаимодействии оказывают:

- ежедневную техническую поддержку физических лиц по работе в специализированном мобильном приложении;

- техническую поддержку интеграционных сервисов с целью обеспечения их работоспособности;

- поддержание в актуальном состоянии интеграционных сервисов с компонентами ЕГИСЗ НСО.

5. Требования к иным информационным системам по установлению платы за сервисы по сбору, хранению, обработке, передаче и предоставлению информации о рецептах на лекарственные препараты и медицинские изделия в форме электронных документов:

при отпуске лекарственных препаратов и медицинских изделий по льготным электронным рецептам иные информационные системы не вправе устанавливать плату;

при отпуске лекарственных препаратов и медицинских изделий по нельготным рецептам иные информационные системы вправе устанавливать плату в размере не более 4% от стоимости лекарственных препаратов, медицинских изделий, указанных в электронном рецепте.

6. Для взаимодействия с компонентами ЕГИСЗ НСО программно-технические и лингвистические средства иных информационных систем должны:

1) располагаться на территории Российской Федерации;

2) обеспечивать размещение информации на государственном языке Российской Федерации;

3) обеспечивать защиту информации, содержащейся в иной информационной системе, в том числе полученной из компонентов ЕГИСЗ НСО посредством применения организационных и технических мер защиты информации, а также посредством осуществления контроля за эксплуатацией иной информационной системы, установленными Федеральной службой по техническому и экспортному контролю в соответствии с частью 5 статьи 16 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;

4) обеспечивать контроль за доступом к документам путем протоколирования и сохранения в составе контрольной информации сведений о предоставлении доступа к документам и о других операциях с документами и метаданными;

5) гарантировать соблюдение установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации сроков хранения информации, документации в форме электронных документов путем резервного копирования информации, документации в форме электронных документов и метаданных, восстановления информации, документации в форме электронных документов и метаданных из резервных копий, а также путем своевременного удаления документов с истекшим сроком хранения;

6) обеспечивать бесперебойное ведение баз данных и защиту содержащейся в иной информационной системе информации от несанкционированного доступа. Суммарная длительность перерывов в работе не должна превышать 4 часов в месяц, за исключением перерывов, связанных с обстоятельствами непреодолимой силы (при необходимости проведения плановых технических работ, в ходе которых доступ пользователей к информации, размещенной в иной информационной системе, будет невозможен, – уведомление об этом должно быть размещено не менее чем за одни сутки до начала работ);

7) предоставлять возможность информационного взаимодействия иной информационной системы с компонентами ЕГИСЗ НСО, в том числе:

а) использовать шифрованное соединение между иной информационной системой и интерфейсами с компонентами ЕГИСЗ НСО, с которыми осуществляется информационное взаимодействие;

б) обеспечивать взаимодействие с компонентами ЕГИСЗ НСО путем обмена информационными сообщениями в синхронном и асинхронном режимах посредством формирования, отправки, получения, обработки запросов и ответов, форматы которых определяются министерством здравоохранения Новосибирский области с использованием языка описания схем данных JSON/JSON schema, XML /XSD для обмена электронными рецептами в формате структурированных электронных медицинских документов (в соответствии с требованиями к СЭМД, размещенными на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ (https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials, разделы «ЕГИСЗ»:, «СЭМД», «РЭМД») методов протокола HTTP/HTTPS;

в) обеспечивать взаимодействие с компонентами ЕГИСЗ НСО в соответствии с форматами (технологические схемы подключения, протоколы взаимодействия, инструкции по использованию пользовательских интерфейсов, открытые API), которые определяются министерством здравоохранения Новосибирской области совместно с министерством цифрового развития и связи Новосибирской области и опубликованы министерством здравоохранения Новосибирской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

г) обеспечивать настройку интерфейсов иной информационной системы в целях информационного взаимодействия;

д) обеспечивать тестирование информационного взаимодействия с компонентами ЕГИСЗ НСО;

е) обеспечивать в автоматическом режиме включение в информационные сообщения и проверку содержащихся в информационных сообщениях квалифицированных электронных подписей организаций, участвующих в информационном взаимодействии, и (или) их должностных лиц;

8) обеспечивать при обработке сведений об участниках взаимодействия проверку достоверности и актуальности сведений посредством взаимодействия с компонентами ЕГИСЗ НСО.

7. Для подключения иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО соблюдается следующий порядок:

1) собственник (правообладатель) иной информационной системы представляет в министерство здравоохранения Новосибирской области заявку в соответствии с пунктами 8, 9 и комплект документов в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил на подключение иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО;

2) министерство здравоохранения Новосибирской области совместно с министерством цифрового развития и связи Новосибирской области в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня предоставления собственником иной информационной системы заявки в соответствии с пунктами 8, 9 и комплекта документов в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил на подключение иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО , осуществляют проверку представленных документов требованиям, указанным в пунктах 4 и 6 настоящих Правил;

3) по результатам проверки министерство здравоохранения Новосибирской области в срок, не превышающий 10 рабочих дней, принимает решение о подключении иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО или об отказе в таком подключении с направлением отказа собственнику (правообладателю) иной информационной системы в подключении к компонентам ЕГИСЗ НСО.

4) подключение собственника (правообладателя) иной информационной системы может быть отложено при отсутствии технической возможности со стороны компонентов ЕГИСЗ НСО. В этом случае министерство здравоохранения Новосибирской области информирует о причинах задержки и предположительных сроках готовности подключения. Повторная подача заявки на подключение при появлении технической возможности не требуется (если за время ожидания не возникло изменений в реквизитах и иных данных участника).

5) в случае положительного решения о подключении иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО министерство цифрового развития и связи Новосибирской области при наличии ресурсов обеспечивает технические мероприятия для подключения иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО:

а) в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения о подключении иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО, уведомляет об этом собственника подключаемой иной информационной системы;

б) в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня принятия решения о подключении иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО, организует проведение тестирования информационного взаимодействия иной информационной системы и компонентов ЕГИСЗ НСО:

срок на интеграционное тестирование с МИС НСО в части коммерческих (нельготных рецептов) – в течение 20 рабочих дней;

срок на интеграционное тестирование с АС ЛЛО в части льготных рецептов – в течение 40 рабочих дней.

По итогам проведения интеграционного тестирования министерство цифрового развития и связи Новосибирской области совместно с министерством здравоохранения Новосибирской области готовят заключение о возможности или невозможности подключения иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО для оказания сервиса на промышленной среде;

6) При возможности подключения иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО для оказания сервиса на промышленной среде собственник (правообладатель) иной информационной системы заключает соглашение об установлении межсетевого взаимодействия с министерством цифрового развития и связи Новосибирской области, и иные соглашения в случае необходимости с министерством здравоохранения Новосибирской области.

Министерство цифрового развития и связи Новосибирский области вправе принять решение об одностороннем расторжении соглашения об установлении межсетевого взаимодействия с собственником (правообладателем) иной информационной системы с прекращением доступа к ресурсам защищенной сети базы данных, расположенных в региональном центре обработки данных Правительства Новосибирской области в случае несоответствия собственника (правообладателя) иной информационной системы требованиям настоящих Правил.

8. Заявка на подключение иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО составляется по форме, утверждаемой министерством здравоохранения Новосибирской области совместно с министерством цифрового развития и связи Новосибирской области, и представляется в министерство здравоохранения Новосибирской области в бумажном виде, по почте или в электронной форме, в том числе . в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью лица, имеющего право действовать от имени организации.

При необходимости внесения изменений в ранее зарегистрированные сведения, заявка направляется по той же форме с указанием требуемых изменений. Заявка должна быть направлена в министерство здравоохранения Новосибирской области в срок не позднее 10 рабочих дней с момента изменения реквизитов, контактных данных и иной информации.

9. Заявка на подключение иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО содержит следующую информацию:

1) сведения о собственнике иной информационной системы:

а) для юридического лица указываются, ОГРН, ИНН, юридический и фактический адреса, контактный телефон и адрес электронной почты, руководитель организации, а также фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, контактный телефон и адрес электронной почты контактного лица;

б) для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя, отчество (при наличии), ИНН, адрес места регистрации, контактный телефон и адрес электронной почты.

2) Цель, задачи и назначение иной информационной системы, полное и краткое наименование иной информационной системы (при наличии), наименование собственника иной информационной системы и адрес электронной почты службы технической поддержки иной информационной системы.

3) Описание сервисов, предоставляемых иной информационной системой.

4) Состав информации, обрабатываемой в иной информационной системе.

5) Сведения о категориях пользователей иной информационной системы.

6) Цель подключения к компонентам ЕГИСЗ НСО.

7) Сведения о лице, уполномоченном на получение идентификационной информации, необходимой для подключения к компонентам ЕГИСЗ НСО.

8) Открытая часть сертификата УКЭП.

10. К заявке на подключение иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО прилагаются следующие документы:

1) аттестат соответствия системы защиты информации иной информационной системы требованиям к защите информации, установленным в соответствии с частью 5 статьи 16 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», а для иных информационных систем, обрабатывающих персональные данные первого и второго уровня защищенности, требованиям к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», а также требованиям к защите информации, содержащейся в государственных информационных системах, установленным Федеральной службой по техническому и экспортному контролю в соответствии с частью 5 статьи 16 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;

2) копии учредительных документов собственника иной информационной системы;

3) выписка из единого государственного реестра юридических лиц (для юридического лица), которая получена не ранее чем за 6 месяцев до даты подачи заявки;

4) выписка из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (для индивидуального предпринимателя), которая получена не ранее чем за 6 месяцев до даты подачи заявки.

Документы, указанные в подпунктах 3, 4 настоящего пункта, запрашиваются министерством цифрового развития и связи Новосибирской области в рамках межведомственного информационного взаимодействия; собственник иной информационной системы вправе представить указанные документы по собственной инициативе.

11. Аптечные и медицинские организации, являющиеся участниками взаимодействия, доводят до потребителей информацию о своем участии и о возможности использования у них электронного рецепта на информационных стендах в точках обслуживания, своих ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», иными разрешенными законодательством способами.

12. За достоверность сведений, содержащихся в заявке на подключение иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО, несет ответственность лицо, подписавшее заявку.

13. В случае представления на рассмотрение информации и документов, предусмотренных пунктами 8-10 настоящих Правил, не в полном объеме, а также документов, оформленных с нарушением настоящих Правил, либо содержащих недостоверные сведения, или несоответствия иной информационной системы требованиям и условиям, предусмотренным настоящими Правилами, министерство здравоохранения Новосибирской области принимает отрицательное решение о подключении иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО.

14. Отрицательное решение о рассмотрении заявки о подключении иной информационной системы к компонентам ЕГИСЗ НСО не является препятствием для повторной подачи документов собственником иной информационной системы при условии устранения оснований, указанных в пункте 13 настоящих Правил.