

Требования к регистрации в качестве программного медицинского изделия

Требования:

Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011.

Постановление Правительства РФ №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» от 27.12.2012.

Решение совета ЕЭК №46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий [на территории ЕАЭС]» от 12.02.2016.

Как исполняются:

Медицинское изделие «Программное обеспечение «Система для поддержки принятия врачебных решений «Webiomed» зарегистрировано в соответствии с требованиями постановления правительства РФ №1416.

Регистрационное удостоверение №РЗН 2024/22901 от 07.06.2024 г..

Требования к «Иной ИС»

Справка: термин «Иная ИС» является синтетическим и означает ИС, являющиеся не государственными в контексте интеграции с ЕГИСЗ, как следствие ИС не может быть зарегистрирована в данном статусе, это просто ее характеристика.

Требования:

Интеграция с ЕГИСЗ и требования к ИС сформулированы в Постановлении Правительства РФ №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» от 12.04.2018.

Как исполняются:

Система предиктивной аналитики и управления рисками в здравоохранении на основе искусственного интеллекта «Webiomed» зарегистрирована Минздравом РФ в качестве «Иной ИС», о чем свидетельствует запись в реестре иных ИС под номером 11, <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.112/version/6.3>

Требования по защите персональных медицинских данных

Требования:

Федеральный закон №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006.

Федеральный закон №152-ФЗ «О персональных данных» от 27.07.2006.

Приказ ФСТЭК №17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах» от 11.02.2013.

Приказ ФСТЭК №21 «Об утверждении Составы и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» от 18.02.2013.

Как исполняются:

Средства защиты информации и подсистемы обеспечения информационной безопасности платформы «Webiomed» соответствуют требованиям информационной безопасности, предъявляемым к государственным информационным системам второго (K2) класса защищенности и информационным системам персональных данных 2 уровня защищенности (У32).

Подтверждаются аттестатом №11/20-031АТТ, выданным ООО «Институт безопасности», от 30.11.2020

Требования к регистрации в качестве отечественной информационной системы

Требования:

Федеральный закон №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006.

Приказ Минкомсвязи РФ №62 «Об утверждении Административного регламента предоставления Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации государственной услуги по формированию и ведению единого реестра российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и единого реестра евразийских программ для электронных вычислительных машин и баз данных» от 21.02.2019.

Как исполняются:

Платформа «Webiomed», а также входящее в ее состав система поддержки принятия врачебных решений Webiomed.DHRA внесены в Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных:

<https://reestr.digital.gov.ru/search/?q=webiomed>