



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

МАЙ 2022 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

**ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА
«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»**

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

Май 2022 года. Выпуск №5 (21)

Ежемесячная подборка тематических статей и комментариев специалистов по правовым, организационным и экономическим вопросам.

Оглавление

- 1. В медицинских организациях необходимо создать должность зама по информационной безопасности и соответствующее подразделение2**
- 2. Правительство установило список «детских» нозологий, при которых можно применять препараты офф-лейбл3**
- 3. Помогут ли МИАЦы в деле информационной безопасности в здравоохранении?3**

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

1. В медицинских организациях необходимо создать должность зама по информационной безопасности и соответствующее подразделение

Указ Президента РФ от 1 мая 2022 г. N 250

В связи с текущими внешнеполитическими событиями на всех без исключения юридических лиц, являющихся субъектами критической информационной инфраструктуры РФ (КИИ), - а в числе таковых найдут себя большинство медицинских организаций, - наложен ряд обязанностей:

- руководителю такой медорганизации необходимо создать отдельное структурное подразделение, осуществляющее функции по обеспечению информационной безопасности (ИБ), в том числе по обнаружению, предупреждению и ликвидации последствий компьютерных атак и реагированию на компьютерные инциденты. Разрешается не создавать такое подразделение, а возложить данные функции на уже существующие. Типовое положение о таком отделе разработает Кабмин. Где брать бюджеты и квалификационные требования - не уточняется;

- руководителю такой медорганизации нужно определить своего зама (или нанять нового), который будет обеспечивать ИБ, в том числе обнаруживать, предупреждать и ликвидировать последствия компьютерных атак, а также реагировать на компьютерные инциденты. Типовое положение о таком зама также разработает Кабмин;

- руководителю такой медорганизации нужно будет принимать (если потребуется) непростые решения о привлечении к осуществлению мероприятий по ИБ сторонних организаций (строго с лицензией на осуществление деятельности по технической защите конфиденциальной информации / аккредитованных пока в ГосСОПКА, затем - в ФСБ, либо рекомендованных ФСБ);

- наконец, руководителю такой медорганизации нужно будет обеспечить для ФСБ круглосуточный (если нужно - удаленный) доступ ко всем информресурсам, доступ к которым организуется через Интернет (как именно - будет, скорее всего, разъяснено позднее), и незамедлительно исполнять все указания ФСБ и ФСТЭК, если таковые рассылаются, касательно обеспечения ИБ.

Ответственность за исполнение данных положений - персональная для руководителя (но не для зама по ИБ).

Отметим, что юридическая сила данного указа Президента РФ вызывает ряд вопросов (в частности, ни Закон 187-ФЗ о безопасности КИИ, ни Закон N 49-ФЗ об информации и её защите не наделяют главу государства полномочиями требовать таких мер, а поправок в эти законы пока нет), однако за неисполнение положений виновные рискуют составлением протокола по ч. 6 ст. 13.12 или 13.12.1 КоАП РФ (нарушение правил защиты информации или требований безопасности КИИ РФ), или даже уголовным делом по частям 3 или 4 ст. 274.1 УК РФ (неправомерное воздействие на КИИ РФ). Но и к упомянутой административной ответственности тоже есть вопросы - она наступает за нарушение исключительно требований, установленных именно федеральным законом, а указ главы государства и сам таковым не является, и не содержит в себе пояснений, что принят в соответствии с каким-либо федеральным законом.

2. Правительство установило список «детских» нозологий, при которых можно применять препараты офф-лейбл

Распоряжение Правительства РФ от 16 мая 2022 г. N 1180-р

Кабмин утвердил перечень заболеваний или состояний у детей, при которых допускается применение лекарственного препарата офф-лейбл - то есть в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению (с 29 июня 2022 года), при условии, что такой препарат соответствует специальным требованиям (их Правительству РФ еще только предстоит утвердить).

В перечень включена 21 позиция, в каждой из которых указано от одной до нескольких нозологий (коды по МКБ-10). В частности, назначение препаратов офф-лейбл предполагается при пересадке костного мозга, при лечении от COVID, при ряде психических расстройств, при новообразованиях, беременности, при травмах и отравлениях.

Отметим, что назначаемые и применяемые off-label препараты должны быть, тем не менее, включены в стандарты медпомощи и клинические рекомендации.

3. Помогут ли МИАЦы в деле информационной безопасности в здравоохранении?

Приказ Минздрава России от 25 марта 2022 г. N 205н (зарег. в Минюсте 04.05.2021)

Минздрав утвердил типовое положение о МИАЦ (медицинском информационно-аналитическом центре) - медорганизации особого типа, подчиненной региональному ОУЗ и всего с одной медлицензией - по медстатистике. Смысл работы МИАЦ - в сборе, обработке и анализе данных в сфере охраны здоровья, а также в поддержке цифровизации отрасли. Руководителем МИАЦ может быть лицо без опыта работы в медицине (но - в этом случае - с опытом работы в IT).

При этом среди подразделений МИАЦ рекомендовано предусмотреть, в том числе, и отдел защиты информации, однако из более чем 40 предусмотренных для МИАЦ функций всего 3 так или иначе связаны с информационной безопасностью:

- организация сбора, обработки и анализа данных о состоянии защиты информации, выполнению требований по обеспечению безопасности ЗО КИИ,
- организационно-методическое обеспечение ОУЗ и подведомственных организаций при формировании требований к защите информации региональной ГИСЗ и МИС и к обеспечению безопасности ЗО КИИ, при подготовке организационно-распорядительных и методических документов по вопросам защиты информации; при организации работы защищенных сетей передачи данных; при обнаружении компьютерных атак и ликвидации компьютерных инцидентов;
- организация методических мероприятий по повышению эффективности мер технической и криптографической защиты информации в ГИСЗ и МИС.

Таким образом, можно рассчитывать на методологическую поддержку из МИАЦ по вопросам информационной безопасности, однако основная работа по организации защиты информации ляжет на руководителей медицинских организаций.