

Законодательная база для медицинских информационных систем

Ирина Хусаинова
Генеральный директор
ООО "Решение"

Федеральное законодательство

1. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-2358/15 от 30 декабря 2015 года «О регистрации программного Обеспечения»

В соответствии с [п. 1](#) ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Таким образом, в случае если программное обеспечение предназначено его производителем для:

- управления работой оборудования и мониторинга за его функционированием;
- получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;
- мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);
- расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.);
- для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии;
- обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.);
- для 3D-моделирования;
- связи диагностического и лечебного оборудования;
- для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде);

оно является медицинским изделием и подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в установленном порядке, с обязательным подтверждением производителем его качества, эффективности и безопасности.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

От 10 июля 2018 года № РЗН
2018/6977

Медицинская
информационная система
«Ариадна» версия 3 от
03.2017 по ТУ 32.50.5-001-
13886614-2017



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ИНФОРМАЦИИ****ПО ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ ИНФОРМАЦИИ
№ РОСС RU.0001.01БИ00****СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 3407**Выдан 18 мая 2015 г.
Действителен до 18 мая 2018 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что программный комплекс «Медицинская Информационная Система «Ариадна» версия 3. Комплекс средств защиты» (партия из 300 (трехсот) экземпляров продукции с серийными №№ с 001 по 300, маркированных знаками соответствия с № К 331273 по № К 331572) производства ООО «Решение», функционирующей в средах операционных систем, указанных в формуляре РЕШС.00114-01 30, является программным средством защиты от несанкционированного доступа к информации, не содержащей сведений, составляющие государственную тайну, реализующим функции идентификации и аутентификации и регистрации событий безопасности, соответствует требованиям руководящего документа «Защита от несанкционированного доступа к информации. Часть 1. Программное обеспечение средств защиты информации. Классификация по уровню контроля отсутствия недекларированных возможностей» (Гостехкомиссия России, 1999) – по 4 уровню контроля и технических условий РЕШС.00114-01 при выполнении ограничений по применению, указанных в формуляре.

Сертификат выдан на основании результатов сертификационных испытаний, проведенных испытательной лабораторией ЗАО «Научно-производственное объединение «Эшелон» (аттестат аккредитации от 03.06.2009 № СЗН RU.2321.Б011.033) – техническое заключение от 02.04.2015, и экспертного заключения от 22.04.2015 органа по сертификации ООО «Центр безопасности информации» (аттестат аккредитации от 09.02.2007 № СЗН RU.117.А10.004).

Заявитель: ЗАО «Фирма Научно-Технический Центр КАМИ»
Адрес: 125480, г. Москва, ул. Героев Панфиловцев, д. 10
Телефон: (495) 948-4330

Маркирование знаками соответствия сертифицированной продукции и инспекционный контроль её соответствия требованиям руководящего документа и технических условий, указанных в настоящем сертификате, осуществляется испытательной лабораторией ЗАО «Научно-производственное объединение «Эшелон».

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ФСТЭК РОССИИ



А.Куц

Настоящий сертификат внесен в Единый государственный реестр сертифицированных средств защиты информации
18 мая 2015 г.

2. Соответствие Федеральному закону № 152 от 27 июля 2016 года «О защите персональных данных»

Сертификат соответствия № 3407 от 18 мая 2018 года на программный комплекс «Медицинская Информационная Система «Ариадна» версия 3. Комплекс средств защиты»

3. Реестр отечественного программного обеспечения

Постановление правительства Российской Федерации от 16 ноября 2015 г. № 1236 «Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Решение Экспертного совета по российскому программному обеспечению при Министерстве связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 31 января 2017 г.

МИС «Ариадна» включена в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных Приказом Министерства связи и массовых коммуникаций Российской Федерации № 103 от 09.03.2017 г.

<https://reestr.minsvyaz.ru/>

4. Реестр аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий

В соответствии с Положением о государственной регистрации организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий, утвержденных постановлением правительства Российской Федерации от 6 ноября 2007 г. № 758 «О государственной аккредитации организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий»

ООО «Решение» включено в реестр аккредитованных организаций.
Запись в реестре № 3547 от 16 апреля 2014 года.

5. Государственная регистрация обязательного федерального экземпляра программы



На основании Федерального закона от 29 декабря 1994 г. № 77-ФЗ «об обязательном экземпляре документов» МИС «Ариадна» зарегистрировано Межотраслевым научно-исследовательским институтом «Интеграл»: регистрационное удостоверение № 0001325 от 02.03.2015 г.

Благодарю за внимание!

Ирина Хусаинова
Генеральный директор
ООО "Решение"