

Об утверждении минимальных требований к медицинским информационным системам в области здравоохранения

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 августа 2021 года № ҚР ДСМ-80. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 августа 2021 года № 23926.

В соответствии с подпунктом 88) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить минимальные требования к медицинским информационным системам в области здравоохранения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту развития электронного здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

*Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Киясов

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Утверждены приказом

Примечание ИЗПИ!

Минимальные требования предусмотрены в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.02.2025 № 14 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Минимальные требования к медицинским информационным системам в области здравоохранения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Требования к медицинским информационным системам в области здравоохранения (далее – Требования) разработаны в соответствии с подпунктом 88) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и устанавливают минимальные требования к медицинским информационным системам в области здравоохранения.

Сноска. Пункт 1 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Настоящие Требования распространяются на медицинские информационные системы в области здравоохранения.

На территории Республики Казахстан используются медицинские информационные системы, соответствующие настоящим Требованиям.

Сноска. Пункт 2 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Основные понятия и термины, используемые в настоящих Требованиях:

1) медицинская информационная система (далее – МИС) – информационная система, обеспечивающая ведение процессов субъектов здравоохранения в электронном формате;

2) объектный идентификатор – уникальный набор цифр, который связан с объектом информационной системы и однозначно идентифицирует его в мировом адресном пространстве объектов;

3) реестр доверенного программного обеспечения и продукции электронной промышленности - перечень программного обеспечения и продукции электронной промышленности, соответствующих требованиям информационной безопасности, созданный для целей обеспечения обороны страны и безопасности государства;

4) DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) – медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов;

5) HL7 (англ. Health Level 7 – "Седьмой уровень") – международный стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации;

6) PACS (Picture Archiving and Communication System) – совокупность программных и аппаратных средств, служащих для обеспечения передачи, хранения, доступа и работы с медицинскими исследованиями, полученными как с подключенного оборудования, так и загруженного посредством загрузки вручную, с помощью специализированного программного обеспечения, электронной почты или съемных носителей.

Сноска. Пункт 3 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 2. Минимальные требования к медицинским информационным системам в области здравоохранения

4. МИС не нарушает авторские и интеллектуальные права третьих лиц.

5. МИС обеспечивает ввод, получение, отображение и передачу данных, необходимых для взаимодействия с информационными системами уполномоченного органа в области здравоохранения, включая данные, необходимые для формирования Национального электронного паспорта здоровья при наличии предоставления соответствующих сервисов и проведения необходимых работ на стороне информационных систем уполномоченного органа в области здравоохранения.

Сноска. Пункт 5 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. МИС поддерживает объектные идентификаторы, утвержденные уполномоченным органом в области здравоохранения и соответствует их требованиям.

На пространстве электронного здравоохранения Республики Казахстан действуют национальные идентификаторы (объектные идентификаторы в казахстанском сегменте объектных идентификаторов) и международные объектные идентификаторы.

Сноска. Пункт 6 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. МИС поддерживает классификаторы, справочники и обеспечивает ведение наборов, данных первичной медицинской документации организаций здравоохранения согласно профилю медицинской организации.

8. МИС обеспечивает функционал по использованию Электронной цифровой подписи Национального удостоверяющего центра Республики Казахстан (далее – ЭЦП НУЦ РК) для аутентификации и подписания электронных документов и частей документов.

9. МИС обеспечивает функционал настройки обязательности использования ЭЦП НУЦ РК.

Сноска. Пункт 9 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

10. МИС обеспечивает на техническом уровне сохранность и конфиденциальность персональных медицинских данных физических лиц (пациентов) в процессе передачи через каналы (шифрование данных, использование безопасных протоколов передачи).

Система управления базами данных, используемая в МИС, поддерживает шифрование данных.

МИС обеспечивает средства защиты информации от несанкционированного доступа, а именно:

1) проверку подлинности пользователя при помощи комбинации различных параметров, в том числе генерации и ввода паролей или аутентификационных признаков (цифровых сертификатов, токенов, смарт-карт, генераторов одноразовых паролей и средств биометрической идентификации);

2) авторизацию пользователя для определения прав доступа к информационно-вычислительным ресурсам МИС и действиям в ней;

3) разграничение прав пользователей системы по ролям, группам и уровню доступа с учетом иерархии объектов и принадлежности к организационной структуре;

4) протоколирование работы пользователей с критическими функциями и приложениями МИС;

5) защиту системных файлов от изменений и (или) повреждений.

Сноска. Пункт 10 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

11. МИС, предназначенная для формирования государственных электронных информационных ресурсов, проходит испытания на соответствие требованиям информационной безопасности в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об информатизации" (далее – Закон) и приказом Министра цифрового развития, оборонной и аэрокосмической промышленности Республики Казахстан от 3 июня 2019 года № 111/НК "Об утверждении методики и правил проведения испытаний объектов информатизации "электронного правительства" и критически важных объектов

информационно-коммуникационной инфраструктуры на соответствие требованиям информационной безопасности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18795).

Сноска. Пункт 11 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 28.06.2024 № 45 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

12. МИС обеспечивает выгрузку основных данных для конечных пользователей в электронном, структурированном, открытом виде (базы данных или электронные таблицы) по запросам уполномоченных органов, в соответствии с требованиями законодательства при завершении эксплуатации МИС медицинской организацией.

Выгрузка может осуществляться за счет функциональности МИС либо Поставщиком МИС в ручном режиме.

13. МИС поддерживает мультиязычность пользовательского интерфейса.

14. МИС реализует бизнес-процессы в соответствии с действующими нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения, информатизации и информационной безопасности.

15. МИС предоставляет функциональность лабораторной информационной системы и/или обеспечивает предоставление медицинской организации сервисов взаимодействия с лабораторной информационной системой, используемой в медицинской организации.

16. МИС для передачи и (или) получения информации о назначениях, выполненных исследованиях поддерживает возможность информационного взаимодействия с одним или несколькими PACS и (или) радиологическими информационными системами по протоколу HL7, диагностическим оборудованием, приборами персонального мониторинга состояния пациента, функционирующих в медицинской организации по стандарту DICOM.

МИС по запросу медицинской организации предоставляет набор сервисов для приема информации о состоянии здоровья пациента от диагностического оборудования, приборов персонального мониторинга состояния пациента, в том числе с использованием дистанционных устройств при наличии у перечисленного оборудования функции передачи данных в цифровом формате и (или) обеспечивает предоставление медицинской организации сервисов взаимодействия с используемой в медицинской организации системой (системами), интегрированными с перечисленным оборудованием.

Сноска. Пункт 16 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

17. МИС предоставляет инструменты для ведения персонифицированного учета использованных лекарственных средств и при необходимости предоставляет сервис

для взаимодействия с другими информационными системами медицинской организации.

МИС обеспечивает использование классификатора лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан.

При отсутствии лекарственного средства или медицинского изделия в классификаторе лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан, МИС использует внутренний классификатор лекарственных средств и медицинских изделий.

МИС предоставляет сервис для передачи в другие информационные системы медицинской организации информации о факте отпуска, списания лекарственных средств с указанием идентификатора (кода), наименования, количества лекарственных средств и идентификационных данных пациентов.

МИС предоставляет сервис по приему информации об остатках лекарственных средств из других информационных систем, используемых в медицинской организации

Сноска. Пункт 17 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18. Поставщик МИС является резидентом Республики Казахстан. Серверное оборудование и программное обеспечение, обеспечивающие сбор, хранение и обработку персональных медицинских данных размещается на территории Республики Казахстан.

19. МИС, работающая по модели SaaS (software as a service), предоставляемая как интернет-сервис или мобильное приложение, обеспечивает наличие механизмов ограничения доступа пользователей по перечню доверенных IP-адресов и подключение через единый шлюз доступа к Интернету.

Сноска. Пункт 19 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

20. МИС обеспечивает функцию по ограничению доступа к МИС пользователям по времени их работы.

21. МИС обеспечивает функционал по созданию, удалению и редактированию учетных записей пользователей.

22. МИС обеспечивает функционал по созданию, удалению и редактированию ролей пользователей.

23. МИС обеспечивает функционал по прикреплению ролей конкретным пользователям (один и тот же пользователь может иметь несколько ролей).

24. МИС обеспечивает функционал по логированию действий пользователя по созданию, удалению и внесению изменений персональных медицинских данных и

обеспечивает просмотр журналов (логов) с действиями конкретных пользователей за определенный период времени.

25. МИС обеспечивает функционал временного запрета доступа пользователя в систему.

26. МИС обеспечивает функционал по созданию первоначальных паролей.

27. МИС обеспечивает функционал по изменению паролей.

28. МИС обеспечивает функционал по просмотру попыток доступа с ЭЦП НУЦ РК, не прошедшими аутентификацию.

Сноска. Пункт 28 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

29. МИС состоит в реестре доверенного программного обеспечения и продукции электронной промышленности в соответствии с пунктом 3-1 статьи 54 Закона.

Сноска. Правила дополнены пунктом 14 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РК от 06.02.2023 № 22 (вводится в действие с 01.01.2024).