

О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 августа 2021 года № ҚР ДСМ-80 "Об утверждении минимальных требований к медицинским информационным системам в области здравоохранения"

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 июля 2026 года № 79. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 июля 2026 года № 39354

Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие см. п.4.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 августа 2021 года № ҚР ДСМ-80 "Об утверждении минимальных требований к медицинским информационным системам в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23926) следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении минимальных требований к медицинским цифровым системам в области здравоохранения";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые минимальные требования к медицинским цифровым системам в области здравоохранения.";

минимальные требования к медицинским цифровым системам в области здравоохранения, утвержденные указанным приказом (далее – Требования), изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

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

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление 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 по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением пунктов 23 и 24 Требований, которые вводятся в действие с 1 января 2027 года.

*Исполняющий обязанности министра
здравоохранения Республики Казахстан*

Т. Султангазиев

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство искусственного интеллекта
и цифрового развития Республики Казахстан

Приложение к приказу
Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 17 июля 2026 года № 79
Утверждены приказом
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 августа 2021 года
№ КР ДСМ-80

Минимальные требования к медицинским цифровым системам в области здравоохранения

Глава 1. Общие положения

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

2. Настоящие Требования распространяются на медицинские цифровые системы в области здравоохранения независимо от формы собственности субъектов здравоохранения.

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

3. Поставщик медицинской цифровой системы является резидентом Республики Казахстан.

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

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

2) субъекты здравоохранения – организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью;

3) медицинская цифровая система (далее – МЦС) – цифровая система, обеспечивающая ведение процессов субъектов здравоохранения в цифровом формате;

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

5) цифровая аутентификация – процедура подтверждения личности физического лица или правоспособности юридического лица при доступе к услугам в цифровой среде и объектам в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан или соглашением сторон;

6) цифровые данные – информация, предоставленная в цифровой форме и пригодная для автоматизированного и (или) аналитического сбора, хранения, обработки, использования, передачи, распространения или удаления независимо от способа ее получения и формы цифрового предоставления;

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

8) HL7 (Health Level 7) – международный стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации;

9) 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.

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

5. МЦС реализует бизнес-процессы субъектов здравоохранения в соответствии с действующими нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения, цифрового законодательства и кибербезопасности.

6. МЦС предоставляет инструменты для сбора и обработки клинических и административных данных, связанных с оказанием медицинских услуг (помощи) согласно профилю субъекта здравоохранения.

7. МЦС обеспечивает передачу клинических и административных данных, возникающих в процессе оказания медицинской помощи, включая данные о медицинских событиях, электронные документы, удостоверенные электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) сотрудника субъекта здравоохранения в срок, не превышающий три рабочих дня, в цифровые системы уполномоченного органа при их готовности к приему данных.

Перечень, структура и формат передаваемых клинических и административных данных определяются в описании интеграционных сервисов, размещенных на шлюзе "цифрового правительства".

В случае выявления технических ошибок при информационном взаимодействии субъект здравоохранения уведомляет уполномоченную организацию цифрового здравоохранения посредством электронной почты не позднее одного рабочего дня с момента их выявления.

8. МЦС представляет инструменты для подписания электронных документов ЭЦП сотрудника субъекта здравоохранения.

9. МЦС субъекта здравоохранения, оказывающего первичную медико-санитарную помощь, обеспечивает передачу в режиме реального времени графиков приема врачей и профильных специалистов в цифровые системы уполномоченного органа.

10. МЦС обеспечивает контроль наличия у пациента предварительной записи на прием и консультацию врача первичной медико-санитарной помощи и (или) профильного специалиста, за исключением случаев оказания экстренной медицинской помощи.

11. МЦС обеспечивает технологические меры, направленные на обеспечение функций настройки уровней доступа пользователей к персональным медицинским данным пациентов, согласно требованиям пунктов 1 и 2 статьи 61 Кодекса.

12. МЦС субъектов здравоохранения, претендующих на оказание медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования (далее – ГОБМП и (или) ОСМС), обеспечивают технологические меры, направленные на идентификацию пациентов или их законных представителей посредством цифрового подтверждения или цифровой аутентификации, выполненной с использованием многофакторных средств.

13. МЦС обеспечивает на безвозмездной основе передачу из МЦС субъекту здравоохранения и в цифровые системы уполномоченного органа всех цифровых данных и записей в течении семи рабочих дней при прекращении правоотношений и (или) по запросу субъекта здравоохранения или уполномоченного органа.

Передача из МЦС цифровых данных и записей субъекту здравоохранения оформляется актом приемки-передачи имущества по согласованию с уполномоченной организацией цифрового здравоохранения.

14. МЦС по запросу субъекта здравоохранения обеспечивает предоставление сервисов интеграции с цифровыми системами (лабораторные, радиологические, PACS, телемедицинские, учетные, скорой помощи), обеспечивающие ведение процессов медицинской деятельности субъекта здравоохранения.

15. Допускается предоставление в МЦС функционала лабораторной, радиологической, телемедицинской, учетной цифровых систем и скорой помощи для сбора и обработки информации о состоянии здоровья пациента.

16. По запросу субъекта здравоохранения МЦС для сбора и обработки данных о состоянии здоровья пациента предоставляет сервисы интеграции с функционирующими у субъекта здравоохранения цифровыми системами диагностического оборудования и (или) приборами персонального мониторинга состояния пациента с функцией передачи данных в цифровом формате, в том числе по протоколам HL7 и DICOM.

17. Допускается предоставление в МЦС функционала сбора и обработки данных о состоянии здоровья пациента из функционирующих у субъекта здравоохранения цифровых систем диагностического оборудования и (или) приборов персонального мониторинга состояния пациента с функцией передачи данных в цифровом формате, в том числе по протоколам HL7 и DICOM.

18. МЦС по запросу субъекта здравоохранения, представляет сервисы интеграции с инструментами для оказания дистанционных медицинских услуг, функционирующими у субъекта здравоохранения в соответствии с пунктом 5 правил организации, предоставления и оплаты дистанционных медицинских услуг, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 февраля 2021 года № ҚР ДСМ – 12 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22151) (далее – правила ҚР ДСМ – 12) и пунктом 4 требований к электронным информационным ресурсам для дистанционных медицинских услуг, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 мая 2021 года № ҚР ДСМ – 39 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22751) (далее – требования ҚР ДСМ – 39).

19. Допускается предоставление в МЦС функционала оказания дистанционных медицинских услуг в соответствии с правилами ҚР ДСМ – 12 и требованиями ҚР ДСМ – 39.

20. МЦС поддерживает использование классификаторов, справочников, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ – 14 "Об утверждении классификаций, справочников и номенклатуры в области цифрового здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22166).

21. МЦС поддерживает использование классификаторов лекарственных средств и медицинских изделий, формируемых государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на основании Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с подпунктом 7) статьи 10 Кодекса.

22. МЦС посредством интеграции с учетной системой субъекта здравоохранения обеспечивает функционал:

1) ведения в режиме реального времени персонифицированного учета расходования и списания лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе на складе субъекта здравоохранения;

2) настройки ограничения назначения лекарственных средств и медицинских изделий при отсутствии соответствующего количества их остатков на складе;

3) общего списания лекарственных средств и медицинских изделий в рамках общих затрат в отделениях субъекта здравоохранения;

4) ведения персонифицированного учета лекарственных средств и медицинских изделий при ведении процессов деятельности отдела госпитальной фармации;

5) допускается предоставление через МЦС функционала учета лекарственных средств и медицинских изделий с обеспечением интеграции с цифровыми системами уполномоченного органа.

23. МЦС по запросу субъекта здравоохранения предоставляет, в том числе с применением алгоритмических систем (интеллектуальных ассистентов), функционал:

распознавания речи для ведения медицинских записей о состоянии здоровья пациента на казахском, русском языках, латинской терминологии;

автоматизированной обработки данных;

организации маршрутизации пациентов, первичного сбора информации и анамнеза пациентов.

Обучение языковых моделей алгоритмических систем осуществляется на основе библиотек медицинских данных, классификаторов и справочников Республики Казахстан, с поддержкой распознавания казахского и русского языков, латинской терминологии.

24. Реализация функций, указанных в пункте 23 настоящих требований, допускается как за счет собственного функционала МЦС, так и посредством интеграции с внешними алгоритмическими системами (интеллектуальными

ассистентами) при условии соответствия внешних алгоритмических систем требованиям цифрового законодательства Республики Казахстан, законодательства Республики Казахстан в сфере защиты персональных данных и кибербезопасности.

25. МЦС субъекта здравоохранения при осуществлении медицинской деятельности, связанной с переливанием компонентов донорской крови с лечебной целью для восполнения дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, а также заготовкой аутологичной крови для обеспечения кровосбережения, посредством интеграции с учетной системой субъекта здравоохранения обеспечивает функционал:

- 1) ведения в режиме реального времени персонифицированного учета расходования и списания крови и ее компонентов;
- 2) формирования заявок на получение крови и ее компонентов из организаций службы крови;
- 3) списания крови и ее компонентов по истечению сроков годности, а также в случае их непригодности к использованию;
- 4) ведения общего и персонифицированного учета поступления и расходования крови и ее компонентов при ведении процессов деятельности отделения или кабинета трансфузиологии.

26. МЦС обеспечивает функционал:

- 1) ограничения доступа к МЦС пользователям по времени их работы;
- 2) создания, удаления и редактирования учетных записей пользователей;
- 3) создания, удаления и редактирования ролей пользователей;
- 4) прикрепления ролей конкретным пользователям (один и тот же пользователь может иметь несколько ролей);
- 5) логирования действий пользователей по созданию, удалению и внесению изменений в персональные медицинские данные, а также просмотра журналов (логов) с действиями конкретных пользователей за определенный период времени;
- 6) временного запрета доступа пользователей в систему;
- 7) создания первоначальных паролей для доступа пользователей в систему;
- 8) изменения паролей для доступа пользователей в систему;
- 9) просмотра попыток доступа с ЭЦП, не прошедшими проверку подлинности.

27. Общее время простоя МЦС по причинам, связанным с ее работоспособностью, не превышает суммарно 24 часа в год.

28. МЦС создаются, эксплуатируются и развиваются в соответствии с законодательством Республики Казахстан, действующими на территории Республики Казахстан стандартами, жизненным циклом цифровой системы и при условии выполнения следующих требований:

- 1) согласованного с уполномоченными органами в сфере обеспечения кибербезопасности и цифровизации технического задания;

- 2) протоколов испытаний с положительными результатами испытаний на соответствие требованиям кибербезопасности;
 - 3) интеграции с цифровыми системами уполномоченного органа через внешний шлюз "цифрового правительства";
 - 4) единых требований в сферах цифровизации и обеспечения кибербезопасности.
29. Цифровые ресурсы, нормативно-техническая документация, интерфейс, а также другие сопутствующие документы МЦС создаются и хранятся на государственном и русском языках.
30. МЦС субъектов здравоохранения, претендующих на оказание медицинской помощи в рамках ГОБМП и (или) ОСМС, обеспечивают посредством интеграции с государственным сервисом контроля доступа к персональным данным выполнение требований пунктов 1 и 2 статьи 8-1 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите" (далее – Закон).
31. МЦС субъектов здравоохранения, основанных на праве частной собственности, а также физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью, обеспечивают посредством интеграции с негосударственным сервисом контроля доступа к персональным данным выполнение требований пунктов 1 и 2 статьи 8-2 Закона.
32. МЦС обеспечивает выполнение положений постановления Правительства Республики Казахстан от 20 декабря 2016 года № 832 "Об утверждении единых требований в области информационно-коммуникационных технологий и обеспечения информационной безопасности", в том числе:
- 1) размещение программно-аппаратного обеспечения МЦС на территории Республики Казахстан;
 - 2) применение программно-технических средств защиты информации, в том числе криптографического шифрования, с использованием средств криптографической защиты информации;
 - 3) применение системы управления цифровыми ресурсами МЦС, поддерживающей шифрование данных;
 - 4) применение цифровой аутентификации, выполненной с использованием многофакторных средств для обеспечения доступа к цифровым ресурсам МЦС;
 - 5) контроль доступа к вычислительным ресурсам МЦС и выполняемых действий с применением цифровой аутентификации, выполненной с использованием многофакторных средств и управления паролями пользователей;
 - 6) разграничение прав пользователей МЦС по ролям, группам и уровню доступа с учетом иерархии объектов и принадлежности к организационной структуре;
 - 7) журналирование действий пользователей, влияющих на кибербезопасность;

8) журналирование цифровых событий и действий пользователей, с их хранением в неизменяемом виде на специализированном сервере логов, доступном для администраторов только для просмотра;

9) организацию защиты системных файлов от изменений и (или) повреждений;

10) поддержание работы со всеми типами хранилищ ключей ЭЦП, выданными аккредитованным удостоверяющим центром Республики Казахстан для подписания электронных документов и частей документов;

11) выгрузку электронных документов, вместе со всеми ЭЦП, которыми они удостоверены;

12) проверку полномочий лица, подписавшего документ, в соответствии с Правилами проверки подлинности электронной цифровой подписи, утвержденными приказом Министра по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 9 декабря 2015 года № 1187 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12864);

13) хранение электронных документов и цифровых ресурсов в неизменном виде вместе со всеми ЭЦП, которыми они удостоверены, метками времени и информацией о статусе проверки регистрационных свидетельств на отозванность (аннулирование) на момент подписания в течение всего срока хранения электронных документов и цифровых ресурсов в МЦС.

33. МЦС субъекта здравоохранения обеспечивает функционал контроля доступа для пользователей:

1) при наличии действующих трудовых отношений и ЭЦП, выданной данным субъектом здравоохранения;

2) с рабочих мест в сети данного субъекта здравоохранения или через защищенный VPN (Virtual Private Network) канал.

34. МЦС субъекта здравоохранения обеспечивает запрет на одновременный вход для одной учетной записи пользователя с разных устройств или IP адресов.

35. МЦС, предоставляемая как услуга по сервисной модели цифровизации и (или) как интернет-сервис и (или) мобильное приложение, обеспечивает наличие механизмов ограничения доступа пользователей по перечню доверенных IP-адресов и подключение через единый шлюз доступа к сети интернет.

36. МЦС для идентификации данных и элементов поддерживает объектные идентификаторы в казахстанском сегменте объектных идентификаторов, в соответствии с Правилами регистрации, перерегистрации и аннулирования объектных идентификаторов в казахстанском сегменте объектных идентификаторов, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 17 марта 2016 года № 281 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 13615).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан