

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ГУ «Республиканский научно-  
практический центр медицинских  
технологий, информатизации,  
управления и экономики  
здравоохранения»

 А.А.Щербинский  
« 03 » \_\_\_\_\_ 2025 г.

## РЕГЛАМЕНТ

функционирования централизованной информационной системы  
здравоохранения

Минск  
2025

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Регламент функционирования централизованной информационной системы здравоохранения (далее – Регламент) разработан на основании абзаца 12 пункта 12 Постановления Совета Министров от 13 мая 2021 г. № 267 «О порядке функционирования и использования централизованной информационной системы здравоохранения», абзаца 1 пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 декабря 2024 г. № 1729 «О вводе в эксплуатацию централизованной информационной системы здравоохранения».

1.2 Настоящий Регламент определяет порядок и условия информационного взаимодействия медицинских информационных систем (далее – МИС) организаций здравоохранения (далее – ОЗ) и централизованной информационной системы здравоохранения (далее – ЦИСЗ).

1.3 Требования и правила Регламента распространяются на ОЗ и обязательны для исполнения всеми участниками информационного взаимодействия с использованием ЦИСЗ.

1.4 ЦИСЗ – интегрированная информационная система (далее – ИС), обеспечивающая централизованное хранение и обработку нормативно-справочной и медицинской информации в области здравоохранения, включая базы (банки) данных, реестры (регистры) здравоохранения, информационное взаимодействие и доступ в установленном порядке пользователей ЦИСЗ к указанной информации.

ЦИСЗ обеспечивает создание единого информационного пространства системы здравоохранения Республики Беларусь, автоматизацию рабочих процессов (бизнес-процессов), связанных с процедурами регистрации, сбора, накопления, хранения и обработки информации о состоянии здоровья пациентов.

### 1.5 Цели создания ЦИСЗ:

предоставление полной, достоверной и актуальной информации, полученной из внешних ИС, а также накопленной в ЦИСЗ для повышения оперативности принятия управленческих решений;

обеспечение доступа пациентов к электронным сервисам в области здравоохранения;

автоматизация процессов при организации оказания медицинской помощи, в том числе медицинского наблюдения и проведения медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий;

обеспечение возможности предоставления информации из ЦИСЗ государственным органам;

автоматизация процессов формирования статистической

отчетности.

1.6 В соответствии с актом отнесения ЦИСЗ к классу типовых ИС от 08.02.2024, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь:

в ЦИСЗ обрабатывается информация, распространение и (или) предоставление которой ограничено (персональные данные, специальные персональные данные, биометрические и генетические персональные данные, информация, составляющая коммерческую и иную охраняемую законом тайну юридического лица, распространение и (или) предоставление которой ограничено), за исключением сведений, составляющих государственные секреты, и служебной информации ограниченного распространения;

ЦИСЗ подключена к открытым каналам передачи данных;

ЦИСЗ присвоены классы 3-ин, 3-спец, 3-бг, 3-юл типовых ИС.

1.7 Регламент, все изменения и дополнения к Регламенту утверждаются директором государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» и вступают в силу с даты их утверждения.

С даты утверждения нового Регламента ранее действовавший Регламент утрачивает силу.

## 2. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

### 2.1. Термины и определения.

Для целей настоящего Регламента применяются следующие термины и сокращения:

FHIR – стандарт обмена медицинскими данными, опубликованный HL7®.

Единые технические требования ЦИСЗ (далее – ЕТТ) – документ, определяющий необходимые технические условия для организации доступа МИС к ЦИСЗ.

МИС – информационная система, предназначенная для автоматизации процессов оказания медицинской помощи, в том числе для обработки, накопления, хранения и поиска электронной медицинской карты пациента.

Правила заполнения (StructureDefinition) стандарта FHIR – элементы типа медицинских данных и правила их заполнения (например, профиль «Пациент с идентификационным номером» должен содержать такой элемент как «идентификатор», который является обязательным к заполнению и принимает только одно значение).

Пользователи подсистемы нормативно-справочной информации

ЦИСЗ – работники кадровой службы ОЗ, руководящий персонал, которому необходим доступ к информации об ОЗ и ее работниках.

Пользователи подсистемы интегрированной электронной медицинской карты ЦИСЗ – медицинский персонал: врачи, медицинские регистраторы.

Протокол информационного взаимодействия МИС ОЗ с ЦИСЗ (далее – Протокол) – документ, устанавливающий требования к информационному взаимодействию МИС с ЦИСЗ.

Профиль (Profile) стандарта FHIR – тип медицинских данных с определенной структурой и их правилами использования (например, профиль «Анонимный пациент», «Пациент с идентификационным номером», «Пациент без идентификационного номера»).

Ресурс (Resource) стандарта FHIR – медицинские данные, связанные с системой здравоохранения (например, ресурс «Пациент», «Организация», «Врач»).

Справочник (ValueSet) стандарта FHIR – определенный набор значений элемента медицинских данных (например, элемент «Тип медицинской организации» в профиле «Учреждение здравоохранения» может принимать одно из следующих значений: больница, госпиталь, хоспис, поликлиника и др.).

## 2.2. Сокращения.

ЕТТ – единые технические требования ЦИСЗ;

ИС – информационная система;

ИБ – информационная безопасность;

МИС – медицинская информационная система

ОЗ – организация здравоохранения;

Владелец ЦИСЗ – Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

Оператор ЦИСЗ, РНПЦ МТ – государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»;

Разработчик ЦИСЗ, Агентство – открытое акционерное общество «Агентство сервисизации и реинжиниринга»;

СМДО – система межведомственного электронного документооборота государственных органов Республики Беларусь;

СЗИ – система защиты информации;

ЦИСЗ – централизованная информационная система здравоохранения.

### 3. ОБЩЕЕ ПРОЦЕССЫ И МЕТОДЫ РАБОТЫ

3.1 ЦИСЗ использует стандарт FHIR как протокол взаимодействия. Стандарт FHIR предназначен для:

- упорядочивания медицинских данных;
- регламентирования структурирования медицинских данных, связанных с системой здравоохранения;
- определения типов медицинских данных и правил их заполнения в зависимости от случаев системы здравоохранения;
- установления порядка обмена медицинских данных между различными участниками системы здравоохранения.

Стандарт FHIR должен использоваться организациями, осуществляющими разработку МИС, в части обеспечения информационного взаимодействия с ЦИСЗ.

#### 3.2. Описание процесса взаимодействия МИС с ЦИСЗ.

Взаимодействие МИС с ЦИСЗ осуществляется с целью обмена медицинских данных между различными работниками ОЗ. Для взаимодействия с ЦИСЗ в МИС необходимо сформировать пакет медицинских данных. Сформированный МИС пакет медицинских данных должен представлять собой набор медицинских данных о пациенте, включая сведения о медицинском наблюдении за пациентом и услугах, предоставленных пациенту. Пакет медицинских данных должен формироваться на основании сведений, внесенных медицинским работником в МИС.

В МИС создается пакет медицинских данных в виде FHIR-ресурса Bundle, со следующими ресурсами: Patient (пациент), Organization (Организация), Encounter (Встреча), Observation (Жизненно важные показатели) и Condition (Диагноз). Сформированный пакет медицинских данных создается в МИС в виде JSON-схемы.

После формирования пакета медицинских данных осуществляется непосредственное взаимодействие МИС с ЦИСЗ. Взаимодействие с ЦИСЗ осуществляется путем передачи сформированного пакета медицинских данных. Передача сформированного пакета медицинских данных осуществляется с помощью метода импорта пакета медицинских данных.

Кроме того, взаимодействия МИС с ЦИСЗ может осуществляться в форме получения пакета медицинских данных из ЦИСЗ.

Получение пакета медицинских данных осуществляется с помощью одного из следующих методов:

- метод для предоставления сводной информации о пациенте по идентификатору пациента;

метод для предоставления заданной медицинской информации о пациенте по идентификатору ресурса.

метод для поиска заданного типа медицинской информации о пациенте.

3.3. Взаимодействие МИС с ЦИСЗ осуществляется в соответствии с Протоколом, который:

регламентирует структурирование медицинских данных, связанных с ЦИСЗ;

устанавливает порядок обмена медицинскими данными между различными участниками информационного взаимодействия в рамках ЦИСЗ;

устанавливает форматы, состав и содержание пакетов медицинских данных, направляемых/получаемых в/из ЦИСЗ.

Протокол разрабатывается, дополняется и утверждается разработчиком ЦИСЗ, согласовывается с Оператором ЦИСЗ и размещается на его официальном сайте.

3.4. Дополнение Протокола разрабатывается и утверждается Разработчиком ЦИСЗ не чаще одного раза в квартал, а в случае принятия (издания) акта законодательства, устанавливающего иные технологии прохождения и обработки сообщений, – по мере необходимости.

3.5. Дополнение Протокола осуществляется в следующем порядке:

3.5.1. Разработчик ЦИСЗ утверждает дополнение Протокола, Оператор ЦИСЗ его согласовывает и в течение трех рабочих дней с даты их согласования информирует об этом владельцев (собственников) МИС путем размещения информации на официальном сайте Оператора ЦИСЗ.

3.5.2. Владелец (собственник) МИС за счет собственных средств: проводит доработку программного обеспечения МИС; тестирует программное обеспечение МИС в технологической среде ЦИСЗ и получает заключение Оператора ЦИСЗ.

3.5.3. ОЗ обеспечивает приведение МИС в соответствие с дополнениями Протокола не позднее трех месяцев с даты их утверждения Оператором ЦИСЗ.

3.5.4. По истечении трех месяцев с даты согласования дополнений Протокола Оператор ЦИСЗ информирует о дате применения дополнений путем размещения соответствующей информации на своем официальном сайте.

3.5.5. Оператор ЦИСЗ не несет ответственности за некорректную работу МИС ОЗ при взаимодействии с ЦИСЗ, если со стороны ОЗ своевременно не проведены соответствующие доработки МИС, связанные с дополнением Протокола.

## 4. ПОРЯДОК ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДОСТУПА К ЦИСЗ

4.1. Предоставление доступа к ЦИСЗ осуществляется Оператором ЦИСЗ на основании НПА и ЛПА.

4.2. Для предоставления доступа ОЗ подает заявку для организации информационного взаимодействия ОЗ с ЦИСЗ (далее – заявка) в установленной форме (приложение 1).

Заявка также подается на изменение регистрационных данных, отключение, приостановление, возобновление информационного взаимодействия.

4.3. Условием предоставления доступа является выполнение ОЗ необходимых для этого ЕТТ.

4.4. Заявка направляется в виде электронного документа по СМДО.

4.5. Принятые заявки подлежат регистрации Оператором ЦИСЗ и рассматриваются Оператором ЦИСЗ в течение 10 (десяти) рабочих дней.

4.6. В случае удовлетворения заявки, предоставление заявителю доступа к ЦИСЗ осуществляется не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента получения запроса. Оператор ЦИСЗ вносит ОЗ в Регистр ОЗ, готовых к информационному взаимодействию с ЦИСЗ.

4.7. В случае отклонения заявки Оператор ЦИСЗ направляет заявителю письменный мотивированный отказ заявителю в течении 5 (пяти) рабочих дней с момента принятия решения.

4.8. Оператор ЦИСЗ вправе отказать ОЗ в предоставлении доступа к ЦИСЗ в случае указания неточной, неполной и (или) недостоверной информации в заявке для организации информационного взаимодействия.

4.9. ОЗ обязан подать сведения об изменении регистрационных данных, указанных в заявке на предоставление доступа, в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента изменения.

## 5. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ОЗ ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ ДОСТУПА К ЦИСЗ

5.1. Оператор ЦИСЗ предоставляет доступ ОЗ в соответствии с ролевой моделью пользователей подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ. Форма по заполнению ролевой модели пользователей подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ представлена в приложении 2.

5.2. Пользователи подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ проходят регистрацию в ЦИСЗ. Ссылка на регистрацию в ЦИСЗ размещена по адресу: <https://fhir.by/>.

5.3. Пользователи подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ проводят верификацию и осуществляют

последующее ведение Регистра организаций здравоохранения и Регистра медицинских работников подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ.

5.4. Пользователи подсистемы интегрированной электронной медицинской карты проходят регистрацию в ЦИСЗ. Ссылка на регистрацию в ЦИСЗ размещена по адресу: <https://fhir.by/>.

5.5. Пользователи подсистемы интегрированной электронной медицинской карты направляют/получают данные в/из ЦИСЗ.

## 6. ПОРЯДОК ПРЕКРАЩЕНИЯ ДОСТУПА К ЦИСЗ

6.1. Решение о прекращении доступа ОЗ к ЦИСЗ может быть принято Оператором ЦИСЗ:

- в случае истечения срока действия аттестата соответствия СЗИ ОЗ;
  - при выявлении факта систематического нарушения ОЗ требований НПА и/или ЛПА по получению доступа к ЦИСЗ или пользования ЦИСЗ;
  - в случае наступления по вине ОЗ следующих последствий:
    - однократное причинение ущерба оператору ЦИСЗ в крупном (10 и более базовых величин) размера (в том числе наложение штрафа на оператора контролирующими органами);
    - утечка персональных и иных защищаемых законодательством данных (в том числе разглашение коммерческой или врачебной тайны);
    - нарушение работы ЦИСЗ;
    - повреждение каналов передачи данных Оператора ЦИСЗ;
- по просьбе ОЗ.

6.2. При прекращении доступа к ЦИСЗ по инициативе ОЗ:

заявка ОЗ рассматривается оператором ЦИСЗ в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней;

после принятия положительного решения по заявке ОЗ Оператор ЦИСЗ осуществляет блокировку ОЗ не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента поступления заявки ОЗ с одновременным направлением ОЗ официального уведомления об отключении доступа к ЦИСЗ любым доступным способом.

## 7. ПОРЯДОК ВОЗОБНОВЛЕНИЯ ДОСТУПА К ЦИСЗ

Возобновление доступа к ЦИСЗ осуществляется в порядке предоставления доступа, предусмотренного п. 4 настоящего Регламента.



## 8. КОНТРОЛЬ

Контроль исполнения Регламента осуществляет Оператор и/или владелец ЦИСЗ.

## 9. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

9.1. Оператор ЦИСЗ имеет право:

вносить изменения и (или) дополнения и утверждать Регламент;

вносить изменения и (или) дополнения и утверждать ЕТТ;

вносить изменения и согласовывать Протокол в порядке, определенном разделом 3;

прекращать доступ МИС ОЗ к ЦИСЗ в случаях, определенных разделом 6.

приостанавливать доступ МИС ОЗ к ЦИСЗ в случаях, определенных разделом 4;

в случае выявления на стороне МИС ОЗ сбоев и неисправностей, препятствующих нормальному информационному взаимодействию с ЦИСЗ направлять владельцу (собственнику) МИС ОЗ уведомление для их устранения.

9.2. Оператор ЦИСЗ обязан:

осуществлять эксплуатацию и обеспечивать техническую поддержку ЦИСЗ;

выполнять работы по организации информационного взаимодействия МИС ОЗ с ЦИСЗ и формировать Регистр ОЗ, готовых к информационному взаимодействию с ЦИСЗ;

осуществлять контроль и координацию информационного взаимодействия МИС и ЦИСЗ;

формировать Регистр МИС ОЗ, готовых к информационному взаимодействию с ЦИСЗ;

предупреждать ОЗ о плановых работах, которые могут вызвать перебои при оказании услуг по предоставлению доступа МИС к ЦИСЗ, не менее чем за 1 (один) рабочий день до начала проведения работ путем размещения информации о дате и времени проведения плановых работ на сайте Оператора ЦИСЗ;

обеспечивать доступ МИС к ЦИСЗ, а также восстановление доступа в случае сбоя в работе:

– в срок не более 24 часов с момента приостановки доступа к ЦИСЗ, если сбой произошел по причине, зависящей от Оператора ЦИСЗ;

– в иные сроки, если сбой произошел по причине, не зависящей от Оператора ЦИСЗ.

9.3. ОЗ имеет право:

вносить предложения по совершенствованию работы ЦИСЗ;  
обращаться к Оператору ЦИСЗ по вопросам функционирования ЦИСЗ.

9.4. ОЗ обязана:

обеспечивать выполнение требований Регламента, ЕТТ, Протокола при работе с ЦИСЗ;

поддерживать в работоспособном состоянии и обслуживать МИС, владельцем (собственником) которой она является, обеспечивать ее надежное и безопасное функционирование;

направлять посредством МИС в ЦИСЗ пакеты информации о пациенте, сформированные по итогу обращения пациента за медицинской помощью, в установленном порядке;

обеспечивать доработку МИС и устранение ошибок в процессе функционирования МИС в случае изменения Протокола, ЕТТ с привлечением разработчика МИС или самостоятельно;

устранять совместно с разработчиком МИС или самостоятельно причины, препятствующие нормальному информационному взаимодействию с ЦИСЗ на стороне МИС ОЗ, выявленные Оператором ЦИСЗ, в установленные Оператором ЦИСЗ сроки;

обеспечивать своевременную актуализацию справочников ЦИСЗ в части данных ОЗ и возможность их использования (обмена данными) при работе с ЦИСЗ;

обеспечить своевременную актуализацию Регистра организаций здравоохранения и Регистра медицинских работников подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ;

информировать оператора ЦИСЗ о сбоях, неисправностях и нарушениях в работе МИС при взаимодействии с ЦИСЗ любым доступным ему способом.

ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»

### ЗАЯВКА

#### для организации информационного взаимодействия с ЦИСЗ

<b>1.</b>	<b>Общие сведения об организации здравоохранения</b>	
<b>1.1</b>	<b>Полное наименование</b>	В этом поле укажите полное наименование Вашей организации, как указано в свидетельстве о государственной регистрации
<b>1.2</b>	<b>Сокращенное наименование</b>	В этом поле укажите сокращенное наименование Вашей организации, как указано в свидетельстве о государственной регистрации. Если нет, прочерк
<b>1.3</b>	<b>УНП (9 цифр)</b>	В этом поле укажите УНП организации в соответствии со свидетельством о государственной регистрации. Поле должно содержать 9 цифр
<b>1.4</b>	<b>Юридический адрес</b>	В этом поле укажите юридический адрес в формате: индекс, область, район, населенный пункт (и т.п.), ул. название улицы (и т.п.), д.№, кв.№, пом.№. Или для областных городов индекс, город, ул. название улицы (и т.п.), д.№, к.№, пом.№. индекс, область, район, населенный пункт, улица, дом, кв. и т.д.
<b>1.5</b>	<b>Почтовый адрес</b>	В этом поле укажите почтовый адрес в формате: индекс, область, район, населенный пункт (и т.п.), ул. название улицы (и т.п.), д.№, кв.№, пом.№. Или для областных городов индекс, город, ул. название улицы (и т.п.), д.№, к.№, пом.№. индекс, область, район, населенный пункт, улица, дом, кв. и т.д.
<b>1.6</b>	<b>Телефон</b>	В этом поле укажите контактный номер телефона, по которому при необходимости можно связаться по вопросам подключения и информационного взаимодействия. Формат +375 xx xxx-xx-xx
<b>1.7</b>	<b>Адрес электронной почты</b>	В этом поле укажите e-mail Вашей организации
<b>2.</b>	<b>Выполнение единых технических требований ЦИСЗ</b>	
<b>2.1</b>	<b>Письменное подтверждение наличия защищенного канала передачи данных от РУП «Белтелеком»</b>	Укажите в формате «№ ___ от ___ 20__ г.» и прикрепите копию письма к данной заявке
<b>2.2.</b>	<b>Реквизиты аттестата соответствия системы защиты информации информационной системы требованиям по защите информации</b>	Укажите в формате «№ ___ от ___ 20__ г.» и прикрепите копию аттестата к данной заявке
<b>2.3</b>	<b>Подтверждение нахождения медицинской информационной системы в</b>	Указать номер медицинской информационной системы в Регистре медицинских информационных систем организаций

	<b>Регистре медицинских информационных систем организаций здравоохранения, готовых к информационному взаимодействию с ЦИСЗ</b>	здравоохранения, готовых к информационному взаимодействию с ЦИСЗ
2.4	<b>Подтверждение установки обновленного программного обеспечения медицинской информационной системы в организации здравоохранения</b>	Заявительно
3.	<b>Предоставление ролевой модели пользователей подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ</b>	
3.1	<b>Предоставление ролевой модели пользователей подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ</b>	В соответствии с формой
4.	<b>Вид заявки</b>	
4.1	<b>Требуемое действие</b>	<p>Ответить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–предоставить доступ к ЦИСЗ;</li> <li>–прекратить доступ к ЦИСЗ с указанием даты и причины прекращения доступа;</li> <li>–приостановить доступ к ЦИСЗ с указанием даты и причины приостановки доступа;</li> <li>–возобновить доступ к ЦИСЗ.</li> </ul>

Руководитель  
организации

\_\_\_\_\_ м.п. \_\_\_\_\_

(подпись)

(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_

(дата)

ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения»

**ФОРМА**  
**по заполнению ролевой модели пользователей подсистемы нормативно-справочной информации ЦИСЗ**

№	ФИО	Электронный адрес	Роль*

\*– Роли:

Оператор уровня модератор Регистра организаций здравоохранения: имеет доступ к просмотру сведений об организации здравоохранения и ее структурных подразделениях.

Оператор уровня администратор Регистра организаций здравоохранения: имеет доступ к просмотру и редактированию сведений об организации здравоохранения и ее структурных подразделениях.

Оператор уровня модератор Регистра медицинских работников: имеет доступ к просмотру сведений о медицинских работниках организации здравоохранения и ее структурных подразделениях.

Оператор уровня администратор Регистра медицинских работников: имеет доступ к просмотру и редактированию сведений о медицинских работников организации здравоохранения и ее структурных подразделениях.