

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до
центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я

1. Загальні вимоги до електронної медичної інформаційної системи (далі – МІС)

1.1. МІС забезпечує можливість обміну даними з центральною базою даних (далі — ЦБД) електронної системи охорони здоров'я (далі — система) через відкритий прикладний програмний інтерфейс (далі — API).

1.2. МІС забезпечує можливість внесення інформації до ЦБД системи через свій інтерфейс українською мовою. У випадках, коли використання літер українського алфавіту призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери та спеціальні символи, зокрема для запису адрес в інтернеті та адрес електронної пошти.

1.3. МІС забезпечує внесення до ЦБД системи даних, зокрема у вигляді електронних, в тому числі оцифрованих, документів (файлів), та доступ до них через свій інтерфейс із застосуванням засобів електронної ідентифікації (електронного цифрового підпису та інших).

1.4. МІС надає доступ до системи через свій інтерфейс після введення логіну та паролю користувача.

1.5. На стороні МІС заборонено використовувати проміжні інтерфейси авторизації користувачів, крім веб-сторінки авторизації, яка надходить з домену <https://auth.ehealth-ukraine.org>.

2. Загальні вимоги до безпеки

2.1. МІС має забезпечувати захист даних, зокрема забезпечувати цілісність, доступність, конфіденційність та розмежування доступу до даних, внесених до ЦБД системи.

2.2. МІС має використовувати тільки безпечні протоколи передачі даних між МІС та ЦБД та між МІС та користувачем МІС, такі як SSL, TLS.

2.3. МІС має відповідати вимогам Закону України “Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах” та інших нормативно-правових актів, що регулюють питання захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

2.4. МІС має забезпечувати використання стандартів криптографічного захисту даних та захищені канали передачі даних під час обміну даними між МІС та кінцевим користувачем.

2.5. МІС має забезпечувати надання відповідних рекомендацій користувачам щодо безпеки даних (організаційно-технічні рішення).

3. Функціональні вимоги до модулів МІС

3.1. Модуль “Робоче місце лікаря”

3.1.1. Обсяг функціональних вимог:

3.1.1.1 успішно створена декларація про вибір лікаря, що надає первинну медичну допомогу (ПМД);

3.1.1.2 всі поля про пацієнта заповнені у відповідності зі специфікацією API системи.

3.1.2. Передумова відповідності функціональним вимогам: в системі успішно зареєстровані надавач медичних послуг (далі — НМП), користувач системи з відповідними правами та пацієнт.

3.1.3. Вимоги до укладання декларації:

3.1.3.1 пошук пацієнта у реєстрі пацієнтів;

3.1.3.2 успішно створена декларація про вибір лікаря, що надає ПМД, з використанням методу онлайн-верифікації. Всі поля про пацієнта заповнені у відповідності зі специфікацією API системи;

3.1.3.3 успішно створена декларація про вибір лікаря, що надає ПМД, з використанням методу офлайн-верифікації. Оцифровані документи у форматі JPEG, які вимагаються системою, успішно завантажені. Всі поля про пацієнта заповнені у відповідності зі специфікацією API системи;

3.1.3.4 успішно створена декларація про вибір лікаря, що надає ПМД, для пацієнта, у якого є опікун;

3.1.3.5 успішно створена декларація про вибір лікаря, що надає ПМД, для пацієнта віком менше 14 років, у якого є відповідальна особа;

3.1.3.6 повторне створення декларації для пацієнта, який вже має активну декларацію, створену з використанням методу онлайн-верифікації;

3.1.3.7 всі згоди, які дає пацієнт, та всі прапорці (checkbox), які пацієнт встановлює на етапі створення декларації, коректно відображаються в інтерфейсі МІС. Користувач може отримувати всю інформацію про такі згоди та прапорці, включаючи згоду на обробку персональних даних;

3.1.3.8 при заповненні полей з адресами використовується список вулиць для відповідних населених пунктів, які надає Система через відповідний пошуковий API;

3.1.4. Вимоги до електронних медичних записів:

3.1.4.1 можливість внесення та читання електронних медичних записів (ЕМЗ) пацієнта надаються лише користувачу з типом “лікар”.

3.1.4.2 успішно створений ЕМЗ (у пакеті взаємодії) у відповідності до специфікації API системи, а саме: дані по візиту, взаємодіям, діагнозам – обов’язково; спостереженням алергіям, імунізаціям – необов’язково.

3.1.4.3 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість позначення пакету взаємодії ЕМЗ як введеного помилково.

3.1.4.4 успішно створений епізод медичної допомоги (далі — МД).

3.1.4.5 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість пошуку епізодів МД, закриття та зміни епізодів МД, позначення епізоду МД як введеного помилково у відповідності до специфікації API.

3.1.4.6 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість пошуку ЕМЗ пацієнта, а саме: взаємодій, діагнозів – обов’язково;

спостереженням алергіям, імунізаціям – обов'язково у відповідності до пошукових параметрів, передбачених специфікацією API.

3.1.4.7 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість отримання зведеної інформації про пацієнта, а саме щодо: діагнозів та активних діагнозів – обов'язково; спостереженням алергіям, імунізаціям – обов'язково. у відповідності до пошукових параметрів, передбачених специфікацією API.

3.1.5. Вимоги до виписування електронного рецепту за програмою реімбурсації «Доступні ліки»:

3.1.5.1 успішне створення заявки (драфту) на електронний рецепт (далі за текстом -- заявка на ЕР) згідно API системи на лікарський засіб (далі за текстом -- ЛЗ), а саме на міжнародну непатентовану назву (далі за текстом -- МНН) із зазначенням форми випуску, сили дії, кількості доз ЛЗ, тривалості лікування в днях та способу застосування (сигнатури) ЛЗ;

3.1.5.2 успішне підписання заявки на ЕР кваліфікованим електронним підписом (далі -- КЕП) користувача згідно API системи та, як наслідок, успішне створення ЕР в системі;

3.1.5.3 всі записи в системі щодо ЕР мають відповідати даним, які надає користувач;

3.1.5.4 до початку надання користувачу можливості створити заявку на ЕР МІС має перевірити наступні умови:

3.1.5.4.1 надавач ПМД та структурний підрозділ надавача ПМД, в якому працює користувач, зареєстровані в системі;

3.1.5.4.2 надавач ПМД, в якому працює користувач, має чинний договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладений з НСЗУ в системі;

3.1.5.4.3 надавач ПМД, в якому працює користувач, має чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

3.1.5.4.4 користувач зареєстрований в системі як employee з типом doctor;

3.1.5.4.5 користувач зареєстрований в системі як лікар зі спеціальністю терапевт, сімейний лікар, педіатр, або будь-яка комбінація цих спеціальностей;

3.1.5.4.6 пацієнт, якому буде виписано ЕР, обрав користувача своїм лікарем з надання ПМД, про що свідчить чинна декларація про вибір лікаря ПМД, подана таким пацієнтом надавачу ПМД, в якому працює користувач;

3.1.5.5 у випадку наявності протестованого Адміністратором функціоналу ЕМЗ з позитивним висновком необхідно забезпечити запис щодо епізоду МД в рамках якого виписується ЕР;

3.1.5.6 при формуванні заявки на ЕР запит до системи має містити:

3.1.5.6.1 актуальний ідентифікаційний номер програми «Доступні ліки» у параметрі «medical_program_id»;

3.1.5.6.2 значення «order» в параметрі «intent» (позначає, що ЕР призначений для погашення в аптеці);

3.1.5.6.3 значення «community» в параметрі «category» (позначає, що створюваний ЕР належить до категорії рецептів загального призначення);

3.1.5.6.4 значення «1» в параметрі «dosage_instruction.sequence» (позначає, що існує один спосіб застосування (сигнатура) ЛЗ);

3.1.5.7 сценарій наповнення заявки на ЕР інформацією від користувача має містити такі обов'язково етапи:

- 3.1.5.7.1 обрання користувачем МНН з наявних позицій у актуальному довіднику системи «Get Drugs»;
- 3.1.5.7.2 обрання користувачем програми реімбурсації «Доступні ліки»;
- 3.1.5.7.3 обрання користувачем форми випуску та сили дії ЛЗ з наявних для обраної МНН позицій у актуальному довіднику системи «Get Drugs»;
- 3.1.5.7.4 визначення користувачем тривалості курсу лікування цим ЛЗ, причому в МІС має бути обмеження на максимальну тривалість курсу лікування -- 90 днів;
- 3.1.5.7.5 визначення кількості ЛЗ;
- 3.1.5.7.6 зазначення користувачем способу застосування ліків (сигнатури);
- 3.1.5.8 МІС може додатково організувати для користувача пошук ЛЗ за кодом анатоміко-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ код);
- 3.1.5.9 строк початку дії ЕР «created_at» має виставлятися МІС як поточна дата автоматично і не може змінюватись користувачем;
- 3.1.5.10 дата початку лікування ЛЗ «started_at» має дорівнювати даті «created_at»;
- 3.1.5.11 дата закінчення лікування ЛЗ «ended_at» має розраховуватись автоматично виходячи з визначеної тривалості курсу лікування цим ЛЗ;
- 3.1.5.12 МІС має попереджати користувача, що новий ЕР на той же ЛЗ (МНН та форма випуску) можна виписати не раніше ніж за таку кількість днів до закінчення терміну лікування:
- 3.1.5.12.1 7 днів, якщо тривалість лікування ≥ 21 день;
- 3.1.5.12.2 3 дні, якщо тривалість лікування < 21 день;
- 3.1.5.13 ЕР може бути виписаний тільки на кількість ЛЗ, що кратна кількості ЛЗ в упаковці, тому для формування заявки на ЕР слід забезпечити наступні умови:
- 3.1.5.13.1 кількість ЛЗ для виписування має зазначатися користувачем тільки шляхом вибору одного значення з виключного переліку;
- 3.1.5.13.2 цей перелік має формуватися з урахуванням запропонованих у актуальному довіднику системи «Get Drugs» варіантів кількості ЛЗ в упаковці «package_qty» для обраного МНН так, щоби кожна позиція сформованого переліку була кратна принаймні одному з варіантів кількості ЛЗ в упаковці;
- 3.1.5.13.3 значення в переліку мають враховувати загальну кількість ЛЗ необхідну для всього курсу лікування цим ЛЗ, та бути наближеними (рівними або більшими, але не меншими) до неї;
- 3.1.5.14 При формуванні способу застосування ліків «dosage_instruction» (сигнатури) обов'язково забезпечити користувачу можливість вказати:
- 3.1.5.14.1 добову дозу ЛЗ «max_dose_per_period»;
- 3.1.5.14.2 разову дозу ЛЗ (на один прийом) «max_dose_per_administration»;
- 3.1.5.14.3 текст сигнатури рецепту «text», в якій користувач має написати спосіб застосування ліків для пацієнта;
- 3.1.5.15 після формування заявки на ЕР користувачу має бути надана можливість разом з пацієнтом перевірити номер телефона для автентифікації, якщо він вказаний в системі;
- 3.1.5.16 якщо пацієнт не підтвердив лікарю правильність номеру телефону для автентифікації, необхідно вивести повідомлення для користувача: «Виписування рецепту неможливе. Для виписування рецепту необхідно змінити

номер телефону для автентифікації. Зверніться до інформаційно-довідкової служби НСЗУ (номер телефону: 1677) для отримання роз'яснень щодо процедури скидання номеру телефону для автентифікації та після його скидання укладіть з пацієнтом нову декларацію з актуальним номером телефону для автентифікації»;

3.1.5.17 після формування заявки на ЕР та успішної процедури перевірки номеру телефону для автентифікації, МІС має надати можливість користувачу перевірити введені дані та у разі потреби зробити коригування введених даних, або виправити помилки, якщо вони будуть виявлені користувачем в заявці на ЕР; до даних, що вносяться до заявки на ЕР для коригування введених даних або виправлення помилок мають застосовуватися ті ж вимоги, що і до початково введених даних;

3.1.5.18 користувач має мати змогу на будь-якому етапі створення та (або) редагування заявки на ЕР тимчасово зупинити цей процес, а потім повернутися до нього або видалити заявку на ЕР незалежно від терміну її життя в системі;

3.1.5.19 після підтвердження користувачем правильності вказаних даних, заявка на ЕР має бути підписана КЕП користувача;

3.1.5.20 при успішному підписанні заявки на ЕР КЕП користувача в системі створюється ЕР, про що необхідно повідомити користувача:

- якщо у пацієнта є номер телефону для автентифікації “Рецепт № _____ створено в електронній системі охорони здоров'я. Номер рецепту та код погашення надіслано в СМС на номер . Не забудьте попередити про це пацієнта”;

- якщо у пацієнта немає номеру телефону для автентифікації “Рецепт № _____ створено в електронній системі охорони здоров'я. Код погашення: 0000 Не забудьте повідомити дані пацієнту”;

3.1.5.21 при неуспішному підписанні заявки на ЕР КЕП користувача в системі не буде створено ЕР, про що необхідно повідомити користувача, вивести інформацію щодо помилки та надати користувачу можливість підписати заявку на ЕР ще раз, або тимчасово зупинити процес формування заявки на ЕР, або видалити заявку на ЕР;

3.1.5.22 МІС має надати користувачу можливість роздрукувати інформацію про виписаний ЛЗ, а саме: МНН, форму випуску, силу дії, добову дозу ЛЗ, разову дозу ЛЗ, сигнатуру, номер ЕР та код підтвердження (в разі отримання його від системи) у вигляді документу, який лікар віддає пацієнту при завершенні прийому, яким в залежності від реалізації кабінету лікаря МІС може бути:

3.1.5.22.1 інформаційна пам'ятка щодо виписаного ЕР яка відтворює інформацію, що зазначається на рецептурних бланках форми №1 (Наказ МОЗ № 360) або

3.1.5.22.2 консультаційний висновок чи інший документ, який містить вказану інформацію про виписаний ЛЗ;

3.1.5.23 МІС має надати користувачу, який виписав ЕР, можливість його відкликати вказавши причину такого відкликання та підписати таку дію своїм КЕП, а якщо ЕР на момент спроби відкликання вже буде погашеним -- повідомити про це користувача;

3.1.5.24 користувач, який виписав ЕР пацієнту з наявним в системі номером телефону для автентифікації, має мати можливість без присутності

пацієнта тільки одноразово (про що слід попередити користувача) ініціювати повторну відправку СМС методом Resend Medication Request та побачити успішність виконання даної операції;

3.1.5.25 користувач, який виписав ЕР пацієнту має мати можливість повторно роздрукувати інформацію з п. 22 даних вимог;

3.1.5.26 МІС має забезпечувати інформування користувача щодо ЕР, які не були погашені в термін 30 днів після виписування.

3.2. Модуль “Адміністративний модуль надавача медичних послуг”

3.2.1. Обсяг функціональних вимог:

3.2.1.1 Реєстрація нового надавача медичних послуг (далі — НМП) у ЦБД системи.

3.2.1.2 Реєстрація відбувається із застосуванням чинного електронного цифрового підпису (далі — ЕЦП).

3.2.1.3 Авторизація і аутентифікація користувача в системі, реєстрація користувачів, які повинні мати доступ до роботи з ЦБД системи та можливість реєстрації підрозділів НМП в системі за допомогою МІС.

3.2.1.4 Можливість перегляду та оновлення введеної раніше інформації щодо НМП, підрозділів, підрядників та співробітників НМП.

3.2.1.5 Подання заяви про укладення договору з НСЗУ, підписання та перегляд електронних договорів з НСЗУ про медичне обслуговування населення.

3.2.2. Передумова відповідності функціональним вимогам: відсутня.

3.2.3. Загальні вимоги:

3.2.3.1 МІС повинна надавати функціональну можливість підпису даних, що вносяться до ЦБД користувачами, якщо це передбачено специфікацією АРІ системи, за допомогою ЕЦП користувача, який отримано в будь-якому акредитованому центрі сертифікації ключів (АЦСК);

3.2.3.2 ЕЦП повинен бути успішно перевірений системою автоматично. Успішною перевіркою вважається повна відповідність даних підписанта, що містяться в ЕЦП, даним що містяться в ЦБД;

3.2.3.3 у випадку, якщо процес підписання ЕЦП здійснюється за межами МІС, остання має контролювати, що дані в підписаному об’єкті відповідають даним, введеним користувачем МІС;

3.2.3.4 параметр `redirect_uri` при реєстрації НМП має містити відповідний URL, де доменом буде тільки такий домен, де МІС здатен опрацювати запити на отримання даних аутентифікації;

3.2.3.5 МІС повинна правильно відобразити текст і прапорець (checkbox) для елемента Consent (погодження з правилами), а також повинна продемонструвати, або надати можливість перевірки, що елемент погодження з правилами відображається вірно, і що користувач може надати згоду з відповідними правилами після ознайомлення з ними.

3.2.4. Вимоги до реєстрації НМП, реєстрації та авторизації керівників НМП:

3.2.4.1 успішна реєстрація НМП та користувачів;

3.2.4.2 новостворений запис в ЦБД системи відповідає даним про реєстрацію НМП в ЄДР та даним, наданих користувачем МІС;

3.2.4.3 дані про реєстрацію користувачів, в тому числі, керівника НМП та адміністративного керівника, мають збігатися з даними, наданими користувачем МІС;

3.2.4.4 дані щодо адреси НМП введено у відповідності з наданими словниками пошуку адрес і міст (сервіс Uaddresses);

3.2.4.5 у разі неуспішної реєстрації НМП у ЦБД системи, МІС повинна інформувати користувача МІС про невідповідність введених даних або інші помилки, що могли виникнути при реєстрації;

3.2.4.6 МІС має надавати можливість верифікації НМП, за допомогою відповідних операцій в системі (Verify Legal Entity);

3.2.4.7 МІС правильно працює з refresh і access token згідно специфікації OAuth2, і контролює дані про дату валідності токена (expiry date);

3.2.4.8 для аутентифікації користувача в ЦБД системи, МІС направляє користувача МІС на відповідну сторінку в домені <https://auth.ehealth-ukraine.org>;

3.2.4.9 для проходження процедури аутентифікації користувача в ЦБД системи, МІС передає правильне значення redirect_uri, яке містить тільки адреси тих доменів, де МІС може обробляти запити отримання токенів аутентифікації від ЦБД системи;

3.2.4.10 у запиті на гарантування обсягу аутентифікації (scopes) МІС передає правильний список прав, які необхідні користувачу для подальшої роботи із ЦБД системи;

3.2.4.11 успішна реєстрація кожного з можливих типів користувачів;

3.2.4.12 МІС надає можливості введення всіх даних про посаду, рівні освіти, кваліфікації, спеціальності та наукові ступені користувачів згідно зі специфікацією API системи;

3.2.5. Вимоги до управління підрозділами НМП:

3.2.5.1 успішна реєстрація підрозділів НМП;

3.2.5.2 новостворений запис в ЦБД системи відповідає даним про реєстрацію підрозділу НМП, наданих користувачем МІС;

3.2.5.3 користувач при реєстрації підрозділу НМП може передати (введені або обрані) GPS-координати підрозділу;

3.2.5.4 дані щодо адрес підрозділу НМП введено у відповідності з наданими словниками пошуку адрес і міст (сервіс Uaddresses);

3.2.5.5 користувач системи, з відповідними правами доступу може отримати список зареєстрованих підрозділів даного НМП;

3.2.5.6 користувач системи, з відповідними правами доступу може оновити інформацію щодо раніше зареєстрованого підрозділу НМП;

3.2.6. Вимоги до управління співробітниками НМП:

3.2.6.1 успішна реєстрація співробітників НМП;

3.2.6.2 дані про співробітників, створених в МІС, в повній мірі відповідають даним, що надійшли в ЦБД системи;

3.2.6.3 МІС надає можливості введення всіх даних про посаду, рівні освіти, кваліфікації, спеціальності та наукові ступені користувачів згідно зі специфікацією API системи;

3.2.6.4 можливість оновлення персональних і професійних даних існуючих користувачів;

3.2.6.5 керівник НМП може бачити статуси запитів на створення користувачів в системі (прийнятий або не прийнятий);

3.2.6.6 адміністративний користувач може змінювати статус користувачів на “звільнений” (dismissed) з діалогом підтвердження дії або скасування.

3.2.7. Вимоги до договору між НМП та НСЗУ:

3.2.7.1 успішне внесення та передача необхідних даних для формування заяви про укладення договору у відповідності із API системи;

3.2.7.2 успішне підписання договору з боку НМП;

3.2.7.3 можливість оновлення даних договору, у тому числі внесення змін до даних щодо лікарів, підрозділів та підрядників НМП;

3.2.7.4 можливість введення даних за договором надається лише користувачу з типом “Керівник НМП”;

3.2.7.5 користувач системи з відповідними правами має бачити актуальні статуси заявок на договір та договорів, та отримувати оперативне сповіщення про зміни таких статусів;

3.2.7.6 користувач Системи з відповідними правами перед підписанням договору повинен побачити текст договору та повідомлення: “Накладаючи свій електронний підпис/електронний цифровий підпис я розумію, про настання певних прав та обов’язків, зрозумів текст договору”.

3.3. Модуль “Адміністративний модуль аптечного закладу”

3.3.1. Обсяг функціональних вимог:

3.3.1.1 Реєстрація суб’єкта господарювання — аптечного закладу (далі — АЗ) у ЦБД системи. Реєстрація відбувається із застосуванням чинного надалі — ЕЦП.

3.3.1.2 Авторизація і аутентифікація користувача в системі, реєстрація користувачів, які повинні мати доступ до роботи з системою та можливість реєстрації підрозділів та співробітників АЗ в системі за допомогою МІС.

3.3.1.3 Можливість перегляду та оновлення введеної раніше інформації щодо АЗ, підрозділів та співробітників АЗ.

3.3.1.4 Подання заяви про укладення договору про реімбурсацію, підписання та перегляд електронних договорів з НСЗУ про реімбурсацію.

3.3.2. Передумова відповідності функціональним вимогам: відсутня.

3.3.3. Загальні вимоги:

3.3.3.1 МІС повинна надавати функціональну можливість підпису даних, що вносяться до ЦБД користувачами, якщо це передбачено специфікацією API системи, за допомогою ЕЦП користувача, який отримано в будь-якому акредитованому центрі сертифікації ключів (АЦСК);

3.3.3.2 ЕЦП повинен бути успішно перевірений системою автоматично. Успішною перевіркою вважається повна відповідність даних підписанта, що містяться в ЕЦП, даним що містяться в ЦБД;

3.3.3.3 у випадку, якщо процес підписання ЕЦП здійснюється за межами МІС, МІС має контролювати, що дані в підписаному об’єкті відповідають введеним даним користувачем;

3.3.3.4 параметр `redirect_uri` при реєстрації АЗ має містити відповідний URL, де доменом буде тільки такий домен, де МІС здатен опрацювати запити на отримання даних аутентифікації;

3.3.3.5 МІС повинна правильно відобразити текст і прапорець (checkbox) для елемента Consent (погодження з правилами), а також повинна продемонструвати, або надати можливість перевірки, що елемент погодження з правилами відображається вірно, і що користувач може надати згоду з відповідними правилами після ознайомлення з ними.

3.3.4. Вимоги до реєстрації АЗ, реєстрації та авторизації користувачів:

3.3.4.1 успішна реєстрація АЗ та користувачів;

3.3.4.2 новостворений запис в Системі відповідає даним про реєстрацію АЗ в ЄДР та даним, що були надані користувачем МІС;

3.3.4.3 дані про реєстрацію користувачів, в тому числі, керівника АЗ та адміністративного керівника, мають збігатися з даними, наданими МІС;

3.3.4.4 дані щодо адреси АЗ введено у відповідності з наданими словниками пошуку адрес і міст (сервіс Uaddresses);

3.3.4.5 у разі неуспішної реєстрації АЗ у Системі, МІС повинна інформувати користувача про невідповідність введених даних або інші помилки, що могли виникнути при реєстрації;

3.3.4.6 МІС має надавати можливість верифікації АЗ, за допомогою відповідних операцій в системі (Verify Legal Entity);

3.3.4.7 МІС має правильно працювати з refresh і access token згідно специфікації OAuth2, і контролювати дані про дату валідності токена (expiry date);

3.3.4.8 для аутентифікації користувача в ЦБД системи, МІС направляє користувача МІС на відповідну сторінку в домені <https://auth.ehealth-ukraine.org>;

3.3.4.9 для проходження процедури аутентифікації користувача в ЦБД системи, МІС передає правильне значення redirect_uri, яке має містити тільки адреси тих доменів, де МІС може обробляти запити отримання токенів аутентифікації від системи;

3.3.4.10 у запиті на гарантування обсягу аутентифікації (scopes) МІС має передавати правильний список прав, які необхідні користувачу для подальшої роботи з ЦБД системи;

3.3.4.11 успішна реєстрація кожного з можливих типів користувачів;

3.3.4.12 МІС надає можливості введення всіх даних про посаду, рівні освіти, кваліфікації, спеціальності та наукові ступені користувачів згідно зі специфікацією API Системи;

3.3.4.13 при реєстрації АЗ МІС повинна надавати користувачам можливість автоматичного завантаження даних про АЗ з Реєстру місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <http://portal.dls.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx> (далі — Реєстр ДЛС), вносити іншу інформацію згідно Реєстру ДЛС, або попереджати користувача про необхідність внесення в ЦБД системи інформації щодо АЗ згідно з даними Реєстру ДЛС.

3.3.5. Вимоги до управління підрозділами АЗ:

3.3.5.1 успішна реєстрація підрозділів АЗ;

3.3.5.2 новостворений запис в ЦБД відповідає даним про реєстрацію підрозділу АЗ, наданих користувачем МІС;

3.3.5.3 при реєстрації підрозділів АЗ, МІС повинна надавати користувачам можливість автоматичного завантаження даних про підрозділи АЗ Реєстру ДЛС, вносити іншу інформацію згідно з даними Реєстру ДЛС, або попереджати користувача про необхідність внесення в ЦБД системи назви підрозділу та іншої інформації згідно з даними Реєстру ДЛС;

3.3.5.4 користувач при реєстрації підрозділу АЗ повинен передати (введені або обрані) GPS-координати підрозділу;

3.3.5.5 дані щодо адрес підрозділу АЗ введено у відповідності з наданими словниками пошуку адрес і міст (сервіс Uaddresses);

3.3.5.6 користувач системи, з відповідними правами доступу може отримати список зареєстрованих підрозділів даного АЗ;

3.3.5.7 користувач системи, з відповідними правами доступу може оновити інформацію щодо раніше зареєстрованого підрозділу;

3.3.6. Вимоги до управління співробітниками АЗ:

3.3.6.1 успішна реєстрація співробітників АЗ;

3.3.6.2 дані, про співробітників створених в МІС в повній мірі відповідають даним, що надійшли в Систему;

3.3.6.3 МІС надає можливості введення всіх даних про посаду, рівні освіти, кваліфікації, спеціальності та наукові ступені користувачів згідно зі специфікацією АРІ Системи;

3.3.6.4 користувач системи з відповідними правами може оновити персональні, професійні та інші дані зареєстрованих співробітників;

3.3.6.5 користувач системи з відповідними правами може бачити статуси запитів на створення співробітників в системі (прийнятий або не прийнятий);

3.3.6.6 користувач системи з відповідними правами може змінювати статус користувачів на “звільнений” (dismissed) з діалогом підтвердження дії або скасування.

3.3.7. Вимоги до договорів з НСЗУ:

3.3.7.1 у відповідності до АРІ Системи успішне введення необхідних даних для формування заяви про укладення договору та можливість вибору з раніше зареєстрованих в Системі підрозділів АЗ, які необхідно включити до участі у програмі реімбурсації;

3.3.7.2 успішне підписання договору з боку АЗ;

3.3.7.3 можливість оновлення даних договору, у тому числі оновлення переліку підрозділів АЗ, які беруть участь у програмі реімбурсації;

3.3.7.4 можливість введення та оновлення даних по договору надається лише користувачам з типом “Керівник АЗ”;

3.3.7.5 користувач Системи з відповідними правами має бачити актуальні статуси заяви про укладення договору та договорів, отримувати оперативне сповіщення про зміни таких статусів;

3.3.7.6 користувач Системи з відповідними правами перед підписанням договору повинен побачити текст договору та повідомлення: “Накладаючи свій електронний підпис/електронний цифровий підпис я розумію, про настання певних прав та обов’язків, зрозумів текст договору”.

3.4. Модуль “Робоче місце фармацевта”

3.4.1. Обсяг функціональних вимог:

3.4.1.1 можливість перегляду записів про електронні рецепти, виписані за програмою реімбурсації «Доступні ліки»;

3.4.1.2 відпуск лікарських засобів за електронними рецептами, виписаними за програмою реімбурсації «Доступні ліки»;

3.4.1.3 реалізація функції реєстрації права роботи співробітників аптечного закладу (далі по тексту - АЗ) через дану МІС, у разі використання даного модуля окремо від «Адміністративного модуля аптечного закладу»;

3.4.2. Передумова відповідності функціональним вимогам:

3.4.2.1 АЗ, його підрозділи (місця провадження діяльності) та співробітники аптеки, які мають право відпускати ЛЗ, зареєстровано в системі через будь яку МІС, що надає такі можливості та яка підключена до системи;

3.4.2.2 АЗ верифіковано за допомогою відповідних операцій в системі (Verify Legal Entity) через будь яку МІС, що надає такі можливості та підключена до системи;

3.4.2.3 АЗ верифіковано НСЗУ;

3.4.2.4 АЗ та його підрозділи мають чинну ліцензію в Реєстрі місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <http://portal.dls.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>.

3.4.3. Загальні вимоги:

3.4.3.1 успішна авторизація користувачів системи які мають права на відпуск ЛЗ згідно з АРІ системи;

3.4.3.2 МІС правильно працює з refresh і access token згідно специфікації OAuth2 і контролює дані про дату валідності токена (expiry date);

3.4.3.3 для аутентифікації користувача в ЦБД системи, МІС направляє користувача МІС на відповідну сторінку в домені <https://auth.ehealth-ukraine.org>;

3.4.3.4 для проходження процедури аутентифікації користувача в ЦБД системи, МІС передає правильне значення redirect_uri, яке має містити тільки адреси тих доменів, де МІС може обробляти запити отримання токенів аутентифікації від системи;

3.4.3.5 у запиті на гарантування обсягу аутентифікації (scopes) МІС має передавати правильний список прав, які необхідні користувачу для подальшої роботи з ЦБД системи;

3.4.3.6 за умови створення модуля «Робоче місце фармацевта» окремо від «Адміністративного модуля АЗ» в МІС реалізовано функціонал підтвердження керівником АЗ права роботи співробітників АЗ через даний МІС (реалізація методу “Manage more than one client connections”) шляхом:

3.4.3.6.1 повідомлення користувача (тип owner або HR) перед реєстрацією права роботи співробітників через даний МІС:

“Для роботи в електронній системі охорони здоров’я для відпуску ліків за електронним рецептом вам необхідно переконатися в тому, що:

- ваш аптечний заклад та його підрозділи мають чинну ліцензію в Реєстрі місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

- ваш аптечний заклад, його підрозділи та співробітники зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я;

- ваш аптечний заклад успішно верифікований МІС;

- ваш аптечний заклад успішно верифікований НСЗУ.

Актуальний перелік МІС, які мають протестований адміністративний модуль аптечних закладів опубліковано на сайті: <https://ehealth.gov.ua>”

3.4.3.6.2 введення необхідної інформації керівником АЗ для перереєстрації (Create/Update Legal Entity) даних АЗ, який був раніше зареєстрований через іншу МІС згідно з АРІ системи;

3.4.3.6.3 доповнення згідно з АРІ системи службовою інформацією про даний МІС;

3.4.3.6.4 скріплення введених даних чинним КЕП власника АЗ.

3.4.4. Вимоги до погашення електронного рецепту:

3.4.4.1 успішне введення номеру ЕР користувачем та коректне відображення поточного статусу ЕР;

3.4.4.2 при отриманні статусу ЕР «Погашений», «Відхилений або «Прострочений» слід візуалізувати відповідну інформацію користувачу, який має проінформувати пацієнта про неможливість погасити ЕР з відповідної причини;

3.4.4.3 при отриманні статусу ЕР «Діючий» користувачу необхідно забезпечити успішне погашення ЕР з наступними етапами та в наступному порядку:

- отримання та візуалізація інформації з ЕР;

- отримання та відображення переліку ЛЗ з «Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню», які задовольняють вимогам ЕР;

- обрання користувачем торговельного найменування для відпуску, відповідно до побажань пацієнта;

- створення заявки на погашення ЕР, введення коду підтвердження ЕР;

- проведення відпуску ліків по касі АЗ;

- погашення ЕР та скріплення факту відпуску ліків КЕП користувача як співробітника АЗ;

3.4.4.4 отримання та візуалізація такої інформації з ЕР:

3.4.4.4.1 медична програма, в рамках якої виписано ЕР

3.4.4.4.2 НМП, в якому було виписано ЕР:

- назви НМП (в тому числі повна та публічна);

- код ЄДРПОУ (або РНОКПП, у випадку ФОП);

- юридична адреса НМП;

- інформація про підрозділ НМП, в тому числі контактні дані;

- інформація про ліцензію на медичну практику;

3.4.4.4.3 лікар, який виписав ЕР:

- ПІБ лікаря, що виписав рецепт;

- контактні дані лікаря;

3.4.4.4.4 пацієнт, якому було виписано ЕР:

- ID пацієнта (відображення в МІС як “Номер медичної карти амбулаторного хворого”);

- прізвище та ініціали пацієнта;

- кількість повних років пацієнта;

3.4.4.4.5 інформація щодо виписаного ЛЗ:

- назва ЛЗ, включаючи МНН «medication_name»;

- сила дії ЛЗ «dosage»;

- форма випуску ЛЗ «form»;

- виписана кількість ЛЗ «medication_qty»;
- сигнатура ЕР «dosage_instruction» (в тому числі, добова доза ЛЗ «max_dose_per_period», разова доза ЛЗ на один прийом «max_dose_per_administration», текст сигнатури рецепту «text»);

3.4.4.4.6 терміни дії рецепту:

- дата створення рецепту «created at»;
- дата першого дня, коли можливо отримати виписаний ЛЗ «dispensed valid from»;
- дата останнього дня, коли можливо отримати виписаний ЛЗ «dispensed valid to»;
- дата початку курсу лікування виписаним ЛЗ «started at»;
- дата завершення курсу лікування виписаним ЛЗ «ended at»;

3.4.4.5 отримання та відображення переліку ЛЗ з «Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню», які задовольняють вимогам ЕР.

3.4.4.5.1 обов'язковий перелік:

- торгівельна назва «participants.medication_name»;
- форма випуску «participants.form»;
- назва виробника та країна виробника «participants.manufacturer»;
- кількість в упаковці «participants.package_qty»;
- розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу, грн. «participants.reimbursement_amount»;
- сума доплати пацієнтом за упаковку, грн «participants.estimated_payment_amount»;

3.4.4.5.2 додатково система може відобразити користувачу довідкову інформацію:

- оптововідпускну ціну за упаковку, грн «participants.wholesale_price»;
- рекомендовану роздрібну ціну за упаковку, грн «participants.consumer_price»;
- добову дозу лікарського засобу, рекомендована ВООЗ «participants.daily_dosage»;
- розмір відшкодування добової дози лікарського засобу, грн «participants.reimbursement_daily_dosage»;

3.4.4.6 Обрання користувачем торговельного найменування для відпуску, відповідно до побажань пацієнта.

3.4.4.6.1 МІС повинна забезпечити користувачу можливість обрати торгову назву з запропонованого переліку, сформувавши таку інформацію:

- обране торгове найменування;
- кількість виписаного ЛЗ «medication_qty»;
- ціна за 1 упаковку «sell_price»;
- загальна ціна «sell_amount»;
- вартість на відшкодування однієї упаковки «Reimbursement_amount»;
- загальна вартість відшкодування в рамках реімбурсації даного рецепту «discount_amount»;

3.4.4.6.2 користувач не повинен вводити з клавіатури кількість ЛЗ до видачі, а вибрати необхідну кількість упаковок -- МІС має розрахувати таку кількість упаковок до видачі з урахуванням того, що:

- кількість одиниць ЛЗ до видачі має бути кратною кількості одиниць ЛЗ в упаковці «package_qty»;

- кількість одиниць ЛЗ до видачі дорівнює кількості виписаного ЛЗ «request.medication_qty»;

3.4.4.6.3 якщо в результаті процесу обрання торгової назви немає згоди між користувачем та пацієнтом, то користувач повинен закрити процес відпуску ЛЗ за даним ЕР;

3.4.4.7 створення заявки на погашення ЕР, введення коду підтвердження ЕР.

3.4.4.7.1 якщо в результаті процесу обрання торгової назви є згода, то МІС повинна створити заявку на погашення ЕР з кодом підтвердження від пацієнта, в результаті успішного створення якої ЕР закріплюється за поточним АЗ для виписування на 10 хвилин і не може бути погашений в іншому АЗ протягом цього терміну;

3.4.4.7.2 МІС повинна забезпечити формування нової заявки якщо за 10 хвилин користувач не встигне погасити ЕР;

3.4.4.7.3 якщо на етапі створення заявки пацієнт відмовився від обраних ліків, то МІС повинна забезпечити користувачу закриття процесу відпуску ліків за ЕР і направити запит до системи по відхиленню заявки на погашення ЕР;

3.4.4.8 проведення відпуску ліків по касі АЗ є внутрішнім процесом АЗ, але в результаті даного етапу в МІС повинні бути сформовані 2 параметри:

- сума в чеку, яку заплатив пацієнт «payment_amount»;
- номер фіскального чеку «payment_id» (опціонально, за можливості технічної інтеграції з касовим апаратом);

3.4.4.9 погашення ЕР та скріплення факту відпуску ліків КЕП користувача як співробітника АЗ:

- МІС повинна сформувати необхідний контент у json файл відповідно до АРІ системи;

- користувач в МІС повинен підписати json КЕП співробітника аптеки;

- МІС повинна перекодувати підписаний json у base64 формат;

- МІС повинна виконати відповідний запит до системи;

3.4.4.10 в разі успішного виконання запиту ЕР переходить у статус «Погашений», в системі формується запис про реімбурсований ЕР за даним АЗ, а користувач повинен бути проінформованим про успіх процесу та можливість віддати ліки пацієнту;

3.4.4.11 у разі виникнення помилок на будь якому етапі користувач повинен бути проінформований про це з можливістю виправити дані та повторити етап;

3.4.4.12 МІС повинна забезпечити користувачам можливість отримати інформацію щодо відпущених ними ЕР відповідно до АРІ системи;

3.4.4.13 МІС повинна забезпечити можливість отримати керівнику АЗ інформацію щодо відпущених ЕР усіма співробітниками АЗ відповідно до АРІ системи.

**Директор Департаменту
інформаційних технологій**

О. РЯБЕЦЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Національної служби
здоров'я України
від 14.03.2019 № 67

ТЕСТОВА ПРОГРАМА
встановлення відповідності електронних медичних
інформаційних систем технічним вимогам

1. Загальні положення

1.1. Тестова програма встановлює порядок та процедуру тестування електронних медичних інформаційних систем (далі — МІС) на відповідність технічним вимогам, дотримання яких є необхідним для підключення МІС до центральної бази даних (далі — ЦБД) електронної системи охорони здоров'я (далі — система).

1.2. Тестуванню підлягають МІС, розроблені відповідно до специфікацій, визначених Державним підприємством “Електронне здоров'я” (далі — адміністратор), заявка на тестування яких подана адміністратору оператором МІС відповідно до законодавства.

1.3. Тестуванню підлягає весь функціонал передбачений технічними вимогами в рамках кожного модуля, включеного до заявки на тестування.

2. Порядок тестування

2.1. Тестування МІС здійснюється шляхом визначення відповідності МІС технічним вимогам в частині функціональних вимог до модулів МІС.

2.2. Тестування МІС здійснюється на тестових середовищах системи.

2.3. Тестування МІС здійснюється в порядку надходження до адміністратора заявок на тестування.

3. Процедура тестування

3.1. Оператор МІС здійснює аудіовідеозапис процесу виконання робочих операцій, що передбачені технічними вимогами в межах функціоналу модулів МІС, включених до заявки на тестування. Вказані робочі операції виконуються оператором МІС на тестовому середовищі системи. Файл з аудіовідеозаписом скріплений ЕЦП оператор МІС додає до заявки на тестування разом з іншими документами, передбаченими законодавством.

3.2. Адміністратор розглядає подану заявку і додані до неї документи та приймає рішення про початок тестування, або інформує оператора МІС про необхідність усунення недоліків у заявці та (або) доданих до неї документах.

3.3. В разі прийняття рішення про початок тестування, уповноважені особи адміністратора здійснюють аналіз наданих документів, в тому числі аудіовідеозапису, з метою встановлення відповідності МІС технічним вимогам, зокрема відповідності модулів МІС функціональним вимогам.

3.4. У разі якщо додані до заявки документи, в тому числі аудіовідеозапис, містять недоліки, через які неможливо провести аналіз, або якщо на основі проведеного аналізу неможливо однозначно встановити

відповідність або невідповідність МІС технічним вимогам, зокрема відповідності модулів МІС функціональним вимогам, адміністратор інформує оператора МІС про необхідність усунення таких недоліків та пропонує повторно подати заявку на тестування.

3.5. На основі успішно проведеного аналізу адміністратор готує та надає оператору МІС висновок відповідно до законодавства.

4. Перехідні положення

4.1. МІС у яких була встановлена відповідність технічним вимогам з компонентами електронної системи обміну медичною інформацією на виконання положень Програми тестування сумісності електронної медичних інформаційних систем з компонентами електронної системи обміну медичною інформацією, що необхідні для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги, затвердженою наказом Державного підприємства «Електронне здоров'я» від 26 листопада 2018 року №37 не потребують необхідності проходження тестування згідно вимог цієї Тестової програми та мають право звернутися до Адміністратора з заявою на приєднання до Договору про підключення електронної медичних інформаційних систем до центральної бази даних.

4.2. Адміністратор має право протестувати МІС на вимоги цієї Тестової програми з моменту приєднання до Договору про підключення електронної медичних інформаційних систем до центральної бази даних.

**Директор Департаменту
інформаційних технологій**



О. РЯБЕЦЬ