



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ЕЛЕКТРОННЕ ЗДОРОВ'Я»

НАКАЗ

26.11.2018

м.

Київ

№ 37

**Про затвердження програми
тестування сумісності електронних медичних інформаційних систем з
компонентами електронної системи обміну медичною інформацією, що
необхідні для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні
надання медичної допомоги**

Керуючись статтею 8 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», з метою запуску та ефективного функціонування нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити програму тестування сумісності електронних медичних інформаційних систем з компонентами електронної системи обміну медичною інформацією, що необхідні для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги (надалі - Програма), що додається.
2. Встановити строк дії Програми виключно на термін, визначений пунктом 1 доручення №25 від 23 листопада 2018 року за підписом заступника Міністра охорони здоров'я України Ковтонюком П .
3. Встановити, що електронні медичні інформаційні системи, які підключенні згідно наказів до компонентів електронної системи обміну медичною інформацією, що необхідні для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги до набрання чинності цим наказом, є чинними та не анулюються.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Генеральний директор

Мацуй Д.В.

Програма

тестування сумісності електронних медичних інформаційних систем з компонентами електронної системи обміну медичною інформацією, що необхідні для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги

1. Ця програма (далі - **Програма**) тестування сумісності електронних медичних інформаційних систем (далі - **МІС**) з компонентами електронної системи обміну медичною інформацією (далі - **Системи**), що необхідні для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги визначає механізм перевірки сумісності МІС з функціональністю Системи, з метою подальшого приєднання МІС до Системи.
2. Система була створена для реалізації положень Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Концепції Фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року №1013, Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2017 року №821, доручення заступника Міністра охорони здоров'я України № 25 від 23 листопада 2018 року.
3. Адміністратором Системи є державне підприємство «Електронне здоров'я» (далі - **адміністратор**), яке визначено адміністратором Системи Міністерством охорони здоров'я України.
4. Тестування проводиться на тестових середовищах (копіях) Системи, що можуть бути створені у адміністратора або за дорученням адміністратора, у третіх осіб.
5. Адміністратор має право залучати експертів та фахівців для проведення тестування МІС.
6. Для початку тестування особа (далі - оператор), що має законні права для користування МІС подає заявку адміністратору за формою, вказаною у додатку №1 до цієї Програми. До заявки на підключення додається:
 - витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі - ЄДР) відповідно до Закону України від 15 травня 2003 року №755 – IV «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань»

сформований не пізніше, ніж за 30 днів до моменту подання Оператором МІС заявки.

- відомості та документи, що підтверджують права на електронну медичну інформаційну систему або на підключення такої системи до центральної бази даних (у разі наявності);
- технічні характеристики електронної медичної інформаційної системи;
- відомості про обсяг функціональних можливостей електронної медичної інформаційної системи для роботи в Системі;
- копія установчих документів оператора.

Копії документів засвідчуються відповідно до законодавства.

Інформація та документи, зазначені в цьому пункті можуть надаватись у вигляді сканованих копій шляхом надсилання на офіційну адресу електронної пошти адміністратора: join@ehealth.gov.ua

7. Для встановлення відповідності МІС технічним вимогам адміністратор, протягом 3 (трьох) робочих днів надає оператору засоби для доступу (тестовий ключ) до тестового середовища Системи. Адміністратор забезпечує проведення тестування МІС протягом 30 (тридцяти) календарних днів з дня подання заявки оператором. Тестування здійснюється відповідно до тестової програми у додатку №2 до цієї Програми.

8. За результатами тестування адміністратор готує висновок та протягом 3 (трьох) робочих днів надсилає його адміністратору. Адміністратор, протягом 3 (трьох) робочих днів має надіслати оператору МІС висновок щодо результатів тестування, із зазначенням обсягу протестованих функціональних можливостей МІС. У разі встановлення невідповідності МІС технічним вимогам, висновок має містити повний опис таких не відповідностей із зазначенням посилання на конкретний пункт документації, якому не відповідає МІС.

9. Підключення МІС до Системи здійснюється на підставі розпорядчого документу, що затверджується адміністратором.

10. Адміністратор має право прийняти рішення про припинення доступу МІС до Системи чи відключення МІС від Системи у разі наявності хоча б однієї з таких підстав:

- І. відмова оператора від проведення тестування або встановлення за результатами тестування невідповідності МІС технічним вимогам;
- ІІ. відсутність у оператора МІС прав власності на МІС;
- ІІІ. відсутність більше ніж 24 години у користувачів МІС доступу до Системи внаслідок технічної проблеми МІС;

ІV. порушення оператором МІС вимог щодо безпеки та цілісності даних внесених в Систему;

- V. розголошення оператором МІС конфіденційної інформації внесеної в Систему;
- VI. несанкціоноване втручання оператора МІС в дані або підміна ним даних в Системі;
- VII. наявність інформації про можливий інцидент кібербезпеки або кібератаки з використанням вразливостей МІС.

11. У разі припинення доступу оператору, він відновлюється адміністратором після усунення виявлених порушень оператором.

12. Адміністратор публікує протягом 3 робочих днів після підключення МІС до Системи інформацію про підключення та їх функціональні можливості в Системі.

Додаток 1 до Програми тестування сумісності електронних медичних інформаційних систем з компонентами електронної системи обміну медичною інформацією, що необхідні для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги

Форма заявки про початок тестування

Заявка

[повна-назва-організації] (Код ЄДРПОУ: -[код]-), в особі -[посада]-[ПІБ]-, який діє на підставі _ [статуту/наказу/інше]_, (далі - **Заявник**), прошу провести тестування сумісності електронної медичної інформаційної системи «_[Назва МІС]_» (далі — **МІС**) з компонентами електронної системи обміну медичною інформацією, що необхідні для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги (далі – **Система**).

Заявник, подаючи цю заявку:

- підтверджує, що має всі законні підстави для використання МІС, в тому числі необхідний обсяг прав для приєднання МІС до Системи;

Просимо надати можливість проходження тестування відповідно до програми тестування (додаток 2 до Програми тестування сумісності електронних медичних інформаційних систем з Системою, затвердженого наказом ДП «Електронне здоров'я») для підключення МІС до Системи.

Підтверджую своє розуміння, що проведення тестування не гарантує підключення до Системи, таке підключення здійснюватиметься на підставі окремого нормативного документу.

Тестовий ключ, висновки про проведене тестування, просимо:

__[надіслати фельд'єгерською службою зв'язку на адресу оператора МІС/передати особисто в руки посадовій особі оператора МІС за юридичною адресою ДП «Електронне здоров'я» 01601, м.Київ, вул. Грушевського, буд.7.;]__

Дані про МІС

Назва: _____

Веб-портал: _____

Тип системи: _____ (Додаток операційної системи/ Додаток оглядача інтернет(браузера) /Додаток для смартфонів або планшетів/ інше)

Наявні та протестовані модулі:

_____ дійсний до _____
_____ дійсний до _____
_____ дійсний до _____

Перелік модулів для тестування (будь-які модулі за вибором оператора): _____

Перелік модулів для відключення у разі обмеження функціоналу МІС: _____

Мінімальні вимоги до програмного та апаратного забезпечення: _____

Використання сторонніх Cloud сервісів для збору і збереження інформації (якщо є): _____

Методи аутентифікації користувачів в системі: (LDAP/Active Directory/OAuth/SMS/інше.

(вказати, яка система є провайдером аутентифікації))

IP адреси серверів, які будуть підключатись до Системи: _____

Redirect_URI: _____

Контактні дані: _____

e-mail: _____

тел.: _____

Посада підпис ПШБ

Додаток 2 до Програми тестування сумісності електронних медичних інформаційних систем з компонентами електронної системи обміну медичною інформацією, що необхідні для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги

Програма тестування функціоналу МІС

Загальні вимоги до МІС

МІС забезпечує можливість обміну даними з Системою через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API).

МІС забезпечує можливість вносити інформацію та документи з Системою українською мовою. У випадках, коли використання літер української абетки призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери і спеціальні символи, зокрема для запису адреси мережі Інтернет та адреси електронної пошти.

МІС забезпечує внесення даних, доступ до даних у Систему користувачами після їх реєстрації у Системі з застосуванням засобів електронної ідентифікації (електронним цифровим підписом та іншими). Після реєстрації користувачів у Системі, доступ надається після введення користувачем своїх ідентифікаційних даних, отриманих при реєстрації для роботи в Системі.

Обов'язкова наявність SSL-шифрування каналу зв'язку між МІС та користувачем МІС.

Мета тестування

Підтвердження сумісності між МІС та Системи, функціональність МІС повинна відповідати технічним вимогам, необхідним для внесення даних до Системи та отримання даних з неї, які розроблені Адміністратором.

Перелік модулів

1. Робоче місце лікаря (Створення та перегляд декларацій; Внесення електронних медичних записів (далі - ЕМЗ) пацієнта в рамках візиту до лікаря ПМД)
2. Адміністративний модуль (Реєстрація надавача медичних послуг, співробітників та відділень; Створення договорів між НСЗУ та НМП;)

1. Модуль “Робоче місце лікаря”

Обсяг: Успішно укладена декларація з пацієнтом і всі поля про пацієнта заповнені у відповідності з специфікацією API Системи. Можливість за допомогою МІС створювати в системі ЕМЗ пацієнта в рамках візиту до лікаря ПМД.

Передумова: успішно зареєстрований НМП і користувач системи з відповідними правами та пацієнт.

Критерій:

1. Пошук пацієнта у реєстрі МРІ.
2. Успішно введена декларація пацієнта і всі поля про пацієнта введені у відповідності з специфікацією API Системи.
3. Успішно введена декларація пацієнта методом “оффлайн” з завантаженням скан-копій документів, які вимагаються системою. *Примітка: метод “оффлайн” передбачає завантаження сканованих копій документів (.jpeg формат) пацієнта, без верифікації телефонного номеру шляхом надсилання смс-повідомлення.*
4. Успішно введена декларація пацієнта у якого є наявний опікун.
5. Успішно введена декларація пацієнта-дитини (вік менше 14 років) з наявною відповідальною особою.
6. Повторне підписання декларації пацієнтом, який вже має існуючу активну декларацію і був раніше авторизований методом “онлайн”.
7. Всі необхідні згоди і прапорці, які пацієнт заповнює і підписує на етапі підписання декларації мають відобразитись в МІС, і давати можливість користувачу отримувати всю інформацію про ці Дані, включаючи згоду на обробку персональних даних.
8. При виборі адреси пацієнта МІС має можливість використовувати список вулиць для відповідних населених пунктів, які надає Система через відповідний пошуковий API.
9. Можливість внесення та читання ЕМЗ пацієнта надаються лише користувачу з типом “лікар”.
10. Успішно внесені ЕМЗ (у пакеті взаємодії) у відповідності до API системи, а саме дані по візиту, взаємодіям, діагнозам, спостереженням, алергіям, імунізаціям.
11. Позначення пакету взаємодії як введеного помилково.
12. Успішно створений епізод медичної допомоги.
13. Пошук епізодів МД, закриття та зміна епізодів МД, позначення епізоду МД як введеного помилково у відповідності до API.
14. Пошук ЕМЗ пацієнта, а саме взаємодій, діагнозів, спостережень, імунізацій, алергій у відповідності до пошукових параметрів, передбачених API.
15. Отримання зведеної інформації про пацієнта, а саме імунізацій, алергій, спостережень діагнозів та активних діагнозів у відповідності до пошукових параметрів, передбачених API.

2. Модуль “Адміністративний модуль”

Обсяг: Реєстрація нового надавача медичних послуг (далі - НМП) у Системі. Реєстрація відбувається із застосуванням існуючого електронного цифрового підпису (надалі - ЕЦП). Авторизація і аутентифікація користувача в системі, реєстрація користувачів, які повинні мати доступ до роботи з Системою та можливість реєстрації підрозділів НМП в Системі і за допомогою МІС. Підписання електронного договору між НСЗУ та НМП про медичне обслуговування населення через Систему.

Передумова: Відсутня

Критерій:

1. МІС повинна надавати функціональну можливість підпису реєстраційних даних НМП за допомогою ЕЦП користувача (АЦСК ІДД ДФС, АЦСК Приват, АЦСК Міністерства Юстиції, АЦСК “Україна”).
2. ЕЦП повинен бути успішно перевірений Системою автоматично.
3. У випадку, якщо процес підписання ЕЦП здійснюється за межами МІС, МІС має контролювати, що дані в підписаному об’єкті відповідають введеним даним користувачем.
4. Новостворений запис в Системі відповідає даним про реєстрацію НМП, наданих МІС.
5. Параметр **redirect_uri** при реєстрації має містити відповідний URL, де доменом буде тільки такий домен, де МІС здатен опрацювати запити на отримання даних аутентифікації.
6. Дані про реєстрацію керівника НМП мають співпадати з наданими даними МІС.
7. Дані щодо адреси реєстрації НМП введено у відповідності з наданими словниками пошуку адрес і міст (сервіс Uaddresses).
8. МІС повинна правильно відобразити текст і прапорець (checkbox) для елемента Consent, а також повинна продемонструвати або надати можливість перевірки, що погодження з правилами відображаються вірно, і користувач може поставити згоду з відповідними правилами після ознайомлення.
9. У разі неуспішної реєстрації НМП у Системі, МІС повинна інформувати користувача про невідповідність введених даних або інші помилки, що могли виникнути при реєстрації.
10. МІС має надавати можливість верифікації НМП, за допомогою відповідної операції в системі (Verify Legal Entity).
11. Для аутентифікації користувача в Системі, МІС має направляти користувача на відповідну сторінку в домені <https://auth.ehealth-ukraine.org>
12. Для проходження процедури аутентифікації користувача в Системі, МІС передає правильне значення **redirect_uri**, яке має містити тільки адреси тих доменів, де МІС може обробляти запити отримання токенів аутентифікації від Системи.
13. У запиті на гарантування обсягу аутентифікації (scopes) МІС має передавати правильний список обсягів, які необхідні користувачу для подальшої роботи з Системою.

14. МІС має правильно працювати з refresh і access token згідно специфікації OAuth2, і контролювати дані про дату валідності токена (expiry date).
15. Успішна реєстрація кожного з можливих типів користувачів.
16. Дані, про користувачів створених в МІС в повній мірі відповідають даним, що надійшли в Системі.
17. МІС надає можливість введення всіх даних про рівень освіти, наукового ступеню і рівнів кваліфікацій користувачів згідно зі специфікацією API Системи.
18. Можливість керівника НМП бачити статуси запитів на створення користувачів в системі (прийнятий або не прийнятий).
19. Можливість адміністративного користувача змінювати статус користувачів на “звільнений” (dismissed).
20. Можливість оновлення персональних і професійних даних існуючих користувачів.
21. Успішна реєстрація нового підрозділу НМП.
22. Користувач при реєстрації підрозділу НМП має можливість передати (введені або обрані) координати GPS відділення.
23. Новостворений запис в Системі відповідає даним про реєстрацію НМП, наданих МІС. Дані щодо адрес підрозділу НМП введено у відповідності з наданими словниками пошуку адрес і міст (сервіс Uaddresses).
24. Користувач системи, з відповідними привілеями доступу може отримати список зареєстрованих підрозділів даного НМП.
25. Успішно введені дані договору у відповідності до API Системи.
26. Можливість введення даних по договору надається лише користувачу з типом “Керівник НМП”.
27. Можливість оновлення даних договору, у тому числі внесення оновлених даних по лікарям та підрозділам НМП.
28. Успішне підписання договору з боку НМП.