

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 <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 Нефункціональні вимоги до електронних медичних записів:

3.1.4.1.1 Термінологія. Обов'язкове використання українських значень відповідно до термінологічного словника специфікації.

3.1.4.1.2 Валідація та обробка помилок. Перед відправкою до ЦК МІС має валідувати інформацію, введену медичним працівником, у відповідності до API ЦК та не дозволяти відправку даних, якщо валідація не пройшла успішно. Користувач МІС має бути повідомлений про помилки як на стороні МІС, так і про помилки зі сторони ЦК.

3.1.4.1.3 Режим роботи з ЦК та синхронізація. Режим роботи з ЦК в контексті ЕМЗ передбачає роботу з даними пацієнта в рамках “сесії” - безпосереднього контакту лікаря з пацієнтом. В рамках цієї “сесії” дозволяються автоматизовані запити медичних даних конкретного пацієнта зі сторони бекенду МІС. Обробка, пошук, та побудова представлення інформації, яка базується на різних сутностях, виконується на бекенді МІС. Масовані запити на отримання пацієнтських даних не в рамках взаємодії з пацієнтом вважаються аномальними та будуть обмежені.

Дані пацієнта, що не були створені в даному МІС, а були отримані в рамках “сесії” взаємодії з ЦК мають бути видалені після закінчення “сесії”.

3.1.4.1.4 Безпека. Загальні вимоги до безпеки веб-застосунків, у тому числі щодо обробки і зберігання паролів, файлів приватних ключів і т.д.

3.1.4.2 Функціональні вимоги до електронних медичних записів:

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

3.1.4.2.2 успішно створений ЕМЗ (у пакеті взаємодії) у відповідності до специфікації API системи, а саме:

3.1.4.2.2.1 з даними візиту, взаємодій, діагнозів – обов'язково;

3.1.4.2.2.2 спостережень, алергій, імунізацій – необов'язково.

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

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

3.1.4.2.5 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.

3.1.4.2.6 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість пошуку ЕМЗ пацієнта у відповідності до пошукових параметрів, передбачених специфікацією API. А саме:

3.1.4.2.6.1 взаємодій, діагнозів – обов'язково;

3.1.4.2.6.2 спостережень, алергій, імунізацій – необов'язково.

3.1.4.2.7 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість отримання зведеної інформації про пацієнта у відповідності до пошукових параметрів, передбачених специфікацією API. А саме щодо:

3.1.4.2.7.1 діагнозів та діагнозів за відкритими епізодами МД – обов'язково;

3.1.4.2.7.2 спостережень алергій, імунізацій – необов'язково.

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), який отримано в будь-якому акредитованому центрі сертифікації ключів (АЦСК) 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 (МНН) «started_at»

3.1.5.10.1 має дорівнювати даті «created_at» якщо в пацієнта немає на момент виписування ЕР іншого терміну лікування тим самим ЛЗ (МНН);

3.1.5.10.2 для пацієнта в якого ще не закінчився термін лікування за попереднім ЕР повинна визначатись як «ended_at» попереднього терміну лікування + 1 день.

3.1.5.11 дата закінчення лікування ЛЗ (МНН) «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) 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) незалежно від опційності параметрів в ЦБД забезпечити користувачу обов'язкове вказання та валідацію заповнення параметрів:

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 повинен вказати спосіб застосування ліків для пацієнта;

3.1.5.15 після формування заявки на ЕР користувачу має бути надана можливість разом з пацієнтом перевірити номер телефону 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 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 та метод автентифікації в системі визначений як ОТР «Рецепт № _____ створено в електронній системі охорони здоров'я. Номер рецепту та код погашення надіслано в СМС-повідомлення на номер вказаний в декларації пацієнта. Не забудьте попередити про це пацієнта»;

- якщо у пацієнта немає номеру телефону для автентифікації та/або метод автентифікації в системі інший ніж OTP “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 якщо метод автентифікації інший за OTP) 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 інформаційна памятка, консультаційний висновок чи інший документ, який друкується пацієнту повинен додатково містити номер рецепту відображеним у штрих-кодї формату Code-128 (тип А). При цьому ширина штрих-коду не повинна бути не менше та орієнтовно 8 см., а висота – не менше та орієнтовно 1 см. Під штрих-кодом, посередині, повинен дублюватись номер рецепту друкованими літерами та цифрами шрифтом висотою не менше ніж 10 пт.

Приклад:



3.1.5.24 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;

3.1.5.25 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-повідомлення методом Resend Medication Request та побачити успішність виконання даної операції;

3.1.5.26 користувач, який виписав ЕР пацієнту має мати можливість повторно роздрукувати інформацію з п. 3.1.5.22 даних вимог;

3.1.5.27 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 у ЦБД системи.

3.2.1.2 Реєстрація відбувається із застосуванням чинного електронного цифрового підпису КЕП.

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 КЕП користувача;

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

3.2.3.3 у випадку, якщо процес підписання КЕП 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 (в тому числі якщо заклад вже зареєстровано в ЦБД з іншим типом) 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, з типом «OWNER» та «ADMIN», мають збігатися з даними, наданими користувачем МІС;

3.2.4.4 дані щодо адреси НМП введено у відповідності з наданими системою 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: <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 системою 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 АРІ 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 користувач системи з відповідними правами 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 АРІ 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/кваліфікований електронний 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 КЕП.

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 реїмбурсацію, підписання та перегляд електронних договорів з НСЗУ про реїмбурсацію.

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 АРІ системи, за допомогою КЕП користувача, який отримано в будь-якому акредитованому центрі сертифікації ключів;

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

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

3.3.3.4 параметр `redirect_url` 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 (в тому числі якщо заклад вже зареєстровано в ЦБД з іншим типом) 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, з типом «PHARMACY_OWNER» та «HR», 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: <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 можливість 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 розташованого на його офіційному ресурсі (<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.

3.3.4.14 для переєстрації раніше зареєстрованого в ЦБД АЗ через іншу МІС (реалізація методу “Manage more than one client connections”) МІС повинен забезпечити для користувачів заповнення відповідних полів доступною та існуючою в ЦБД інформацією по АЗ з подальшою можливістю їх відкоригування.

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 обов’язково передати (введені або обрані) GPS-координати підрозділу незалежно від опційності параметрів в ЦБД;

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;

3.3.5.8 користувач системи повинен бачити значення dls_id (ідентифікатор підрозділу в реєстрі ДЛС) для кожного зареєстрованого підрозділу та статус його верифікації: “верифікований з реєстром ДЛС” (dls_verified=true) або “неверифікований з реєстром ДЛС” (dls_verified=false) якщо ці дані повертаються від ЦБД на запит get divisions. В разі відсутності даних або при отриманні значення "null" відобразити користувачу текст “невідоме значення”.

3.3.5.9 у разі отримання статусу “Не верифікований з реєстром ДЛС” необхідно відобразити користувачу інформаційне повідомлення: "Відпуск ліків по даному підрозділу заборонено! Інформація по внесеному підрозділу не співпадає з інформацією в реєстрі ДЛС. Для відпуску лікарських засобів у даному підрозділу просимо скорегувати дані згідно реєстру ДЛС"

3.3.5.10 МІС може оперативно сповіщати керівника АЗ про зміну статусів dls_verified.

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 API 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 API 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/кваліфікований електронний 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 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 Реєстр ДЛС.

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: <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 роздрібної 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 ціна 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 торгівельного найменування для відпуску, відповідно до побажань пацієнта.

3.4.4.6.1 МІС повинна забезпечити користувачу можливість обрати тільки одну 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 тільки однієї з запропонованих торгових назв -- 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 однієї 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 обраної торгової назви, 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.