



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**  
**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

від 28 грудня 2020 р. № 1671-р  
Київ

**Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони  
здоров'я**

{Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ  
№ 100 від 09.02.2022}

1. Схвалити Концепцію розвитку електронної охорони здоров'я, що додається.
2. Міністерству охорони здоров'я разом із заінтересованими органами виконавчої влади в місячний строк розробити та подати в установленому порядку Кабінетові Міністрів України проект плану заходів щодо реалізації Концепції, схваленої цим розпорядженням.

**Прем'єр-міністр України**

**Д.ШМИГАЛЬ**

**Інд. 80**

**СХВАЛЕНО**  
**розпорядженням Кабінету Міністрів України**  
**від 28 грудня 2020 р. № 1671-р**

**КОНЦЕПЦІЯ**  
**розвитку електронної охорони здоров'я**

*{У тексті Концепції слова “інформаційно-телекомунікаційні системи” в усіх відмінках замінено словами “інформаційно-комунікаційні системи” у відповідному відмінку згідно з Постановою КМ № 100 від 09.02.2022}*

**Вступна частина**

Ця Концепція визначає мету та основні напрями розвитку електронної охорони здоров'я, сучасний стан справ, наявні проблеми та шляхи їх розв'язання, а також очікувані результати та питання ресурсного забезпечення.

У цій Концепції під електронною охороною здоров'я (далі - е-здоров'я, eHealth) слід розуміти екосистему гармонічних та взаємоприйнятних інформаційних відносин усіх учасників медичного середовища держави, які базуються на економічно ефективному та безпечному використанні інформаційно-комунікаційних технологій, спрямованих на підтримку системи охорони здоров'я, включаючи медичні послуги, профілактичний нагляд за здоров'ям, медичну літературу та медичну освіту, знання та дослідження.

Терміни “електронна система охорони здоров'я”, “центральна база даних”, “електронна медична інформаційна система”, “електронний кабінет”, “електронна медична картка” та інші терміни вживаються в значенні, наведеному в Законі України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 “Деякі питання електронної системи охорони здоров'я” (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), інших нормативно-правових актах.

**Сучасний стан цифрових трансформацій в охороні здоров'я**

Охорона здоров'я є складною системою з багатьма чинниками та детермінантами, які охоплюють усе суспільство, а її трансформація стосується кожного.

Протягом останніх років в Україні здійснено ряд заходів щодо реформування сфери, зокрема у 2016 році Кабінетом Міністрів України схвалено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я, яка сприяла підвищенню ефективності системи та удосконаленню підходів до моделі її фінансування. Розпочата реформа базується на необхідності широкого використання інформаційних технологій. Її важливим інструментом стала розбудова сучасної електронної системи охорони здоров'я, що дає змогу поступово підвищувати ефективність та прозорість сфери.

У зв'язку з цим протягом 2017-2020 років відбувся ряд системних зрушень та цифрових трансформацій в охороні здоров'я. Прийнято Закон України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, постанову Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 “Деякі питання електронної системи охорони здоров'я” (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), ряд підзаконних нормативно-правових актів, в яких електронна система охорони здоров'я і цифрові інструменти визначені як засадничі для розвитку сфери.

Протягом цього періоду розпочато розроблення ключових процесів та реєстрів, необхідних для існування інформаційного середовища у сфері охорони здоров'я, почав формуватися ринок виробників спеціалізованого програмного забезпечення, які забезпечують доступ до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та підтримку кінцевих користувачів у закладах охорони здоров'я. Так, на сьогодні електронна система охорони здоров'я забезпечує укладення електронних декларацій із сімейними лікарями, виписку електронних рецептів за програмою “Доступні ліки” та електронних направлень, ведення електронної медичної картки тощо. Разом з тим для забезпечення доступу пацієнта до управління власними медичними даними, а також якості, безпечності та доступності медичних послуг існує ще ряд викликів щодо розвитку електронної системи охорони здоров'я, пов'язаних з:

необхідністю визначення загальнодержавного стратегічного бачення розвитку та застосування електронної системи охорони здоров'я;

недостатністю ресурсного забезпечення системи;

необхідністю зміцнення інституційної спроможності адміністратора центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, а також розблокування моделі “Vendor lock-in”;

відсутністю узгодженого плану розвитку функціональних компонентів електронної системи охорони здоров'я, а також необхідністю удосконалення існуючих та впровадження нових компонентів системи;

паралельним існуванням паперових та електронних форм, зокрема двох маршрутів для пацієнта - старого (паперового) та нового (електронного), що нерідко суперечать один одному.

Важливо зазначити, що згідно із звітом ВООЗ та Світового банку за 2016-2019 роки реформа фінансування системи охорони здоров'я відповідає передовим міжнародним практикам з покращення доступу, якості та ефективності медичних послуг. Крім того, основні установи ООН з питань охорони здоров'я та електронних комунікацій, ВООЗ та Міжнародний союз електрозв'язку визнають важливість розвитку та співпраці з питань е-здоров'я.

*{Абзац десятий розділу “Сучасний стан цифрових трансформацій в охороні здоров'я” із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 100 від 09.02.2022}*

Міжнародний досвід свідчить, що в умовах браку ресурсів інформаційно-комунікаційних технологій стають важливою інфраструктурою, на якій можуть ґрунтуватися більшість сфер для досягнення ефективних рішень. Стрімкий розвиток інформаційно-комунікаційних технологій, зокрема в сфері великих даних, штучного інтелекту розглядається більшістю країн як основна відповідь на зазначені виклики.

Слід зауважити, що Україна, зокрема, є визнаним лідером у сфері розроблення програмного забезпечення. Крім того, накопичено позитивний досвід щодо впровадження електронного урядування, електронної системи закупівель, системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, Єдиного державного веб-порталу електронних послуг "Портал Дія", що створює сприятливі умови для розроблення і реалізації технічних рішень у сфері інформаційно-комунікаційних технологій та охорони здоров'я. Об'єднання інструментів та послуг, які використовують інформаційно-комунікаційні технології для профілактики, діагностики, лікування, моніторингу та управління здоров'ям та способом життя, стане джерелом інновацій в:

- організації процесів охорони здоров'я;
- покращенні доступу та ефективного використання медичної допомоги і ресурсів;
- якості обслуговування та задоволенні пацієнта;
- підвищенні відповідності стандартам та загальній ефективності сфери охорони здоров'я.

І це не єдині сфери застосування інформації в охороні здоров'я, вона також є основою для побудови нових підходів до комунікації та співпраці, підвищення захисту інформації про пацієнта, для задоволення освітніх, викладацьких та дослідницьких потреб, дає змогу вивести отримання аналітики та ґрунтовних знань на новий рівень.

Проте на сьогодні е-здоров'я також характеризується відсутністю сумісності інформаційно-комунікаційних систем у сфері охорони здоров'я, недосконалістю інформаційно-мережевої інфраструктури та взаємодії між загальнодержавними реєстрами, недосконалістю ряду реєстрів, недостатністю фахових спеціалістів для автоматизації та управління змінами, комп'ютерного та мережевого обладнання в закладах охорони здоров'я, необхідністю сталого фінансового забезпечення, розвитку ефективної міжнародної, міжвідомчої та міжсекторальної взаємодії тощо. Рівень комп'ютеризації, забезпечення швидкісного підключення до Інтернету, цифрової компетентності медичних працівників, а також покриття електронними медичними інформаційними системами надавачів послуг у сфері охорони здоров'я залишаються недостатніми. Зазначені обставини, з однієї сторони, є викликом, а, з іншої сторони, надають можливість для швидкого розвитку, оскільки відсутня необхідність переробляти історично накопичені інформаційно-комунікаційні системи та є можливість відразу долучитися до розвитку і впровадження сучасніших інформаційно-комунікаційних технологій.

Для ефективнішого використання існуючого потенціалу і забезпечення міцної основи для інвестицій та інновацій необхідні стратегічні комплексні дії на національному рівні. Визначення бачення розвитку та основних напрямів, а також детальне планування необхідних заходів є вирішальним для досягнення таких довгострокових цілей, як доступність медичних послуг, управління якістю та ефективністю системи охорони здоров'я.

### **Проблеми, які потребують розв'язання**

Основними проблемами, які потребують розв'язання, на сьогодні є:

низька ефективність системи охорони здоров'я, яка, зокрема, характеризується:

- відсутністю своєчасної та стандартизованої інформації про пацієнта у лікарів, що призводить до дублювання консультацій, лабораторних досліджень, інших медичних послуг на різних рівнях надання медичної допомоги та до нераціональних витрат ресурсів;

- використанням медичними працівниками та закладами охорони здоров'я неефективних інструментів, пов'язаних з веденням великої кількості паперових форм медичної документації та збиранням статистичної інформації, яка потребує перегляду та оцінки з точки зору впливу на ефективність функціонування системи охорони здоров'я;

екстенсивна форма ведення медичної документації та недостатність інформації про стан здоров'я пацієнта.

Інформація про стан здоров'я пацієнта є фрагментованою, первинна медична інформація зберігається у різних надавачів медичних послуг переважно у паперовому вигляді, що призводить до адміністративного навантаження на медичних працівників та значних часових затрат, недоступності інформації для медичного персоналу поза закладом, високу вірогідність її втрати, низьку можливість для проведення моніторингу, контролю та управління якістю надання медичних послуг;

обмежена доступність медичних послуг.

У регіонах України спостерігається неоднорідність покриття мережею закладів охорони здоров'я, нестача кваліфікованого медичного персоналу, непропорційний територіальний розподіл спеціалістів (концентрація у великих містах, недостатність у сільській місцевості), що формує запит на надання медичної допомоги з використанням засобів дистанційного зв'язку;

непрозорість системи охорони здоров'я, недостовірні дані та корупція.

Унаслідок того, що практично усі процеси збирання первинних медичних даних та формування медичної статистики пов'язані з паперовим документообігом, в Україні відсутні дієві механізми збору якісної інформації для ухвалення ефективних рішень органами управління системи охорони здоров'я та запобігання зловживанням у цій сфері, у тому числі щодо управління лікарськими засобами, медичними виробами та медичним обладнанням, контролю за доступністю та якістю надання медичної допомоги пацієнтам, зменшення кількості лікарських помилок та зловживань.

Збирання та формування медичної статистики розірвані в процесі між собою, відсутня достовірна валідація і верифікація первинних даних, що використовуються для формування статистичної звітності;

недостатньо розвинена національна медична інфраструктура інформатизації, зокрема кадрова спроможність і рівень цифрової компетентності медичних працівників, стан комп'ютеризації закладів охорони здоров'я.

### **Мета та строки реалізації Концепції**

Метою цієї Концепції є формування політичних, правових, організаційних, технологічних та ідеологічних умов та засад розвитку е-здоров'я в Україні, що сприятиме підвищенню якості та доступності медичних послуг, розширенню прав і можливостей пацієнтів, забезпеченню їх безперервної медичної допомоги та безпеки, підвищенню ефективності управління та використання ресурсів, високому рівню поінформованості населення щодо питань здорового способу життя, профілактики захворювань та отримання медичної допомоги.

Досягнення мети цієї Концепції повинно базуватися на таких основних підходах і принципах:

формування єдиної державної політики щодо розвитку е-здоров'я, забезпечення її ефективної реалізації;

досягнення завдань та індикаторів Цілей сталого розвитку "Забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх у будь-якому віці";

консолідація та координація ресурсів, зусиль та дій державних органів, надавачів медичних послуг, громадян та бізнесу щодо розвитку е-здоров'я;

сприяння наданню усіх видів медичної допомоги та підвищенню якості охорони здоров'я;

управління якістю шляхом використання моделі безперервного поліпшення процесів "плануй - роби - перевіряй - впливай";

використання передових міжнародних медичних та інформаційних стандартів;

формування єдиного медичного інформаційного простору як сукупності баз та банків даних, технологій їх ведення та використання, інформаційно-комунікаційних систем та мереж, що функціонують на основі єдиних принципів і загальних правил, що забезпечує інформаційну взаємодію різних сторін і задоволення їх інформаційних потреб, а також інтегрованість та гармонійний взаємозв'язок із суміжними сферами;

розвиток національної медичної інфраструктури інформатизації, що, зокрема, включає в себе кадрову спроможність, інформаційні ресурси, технології, продукти і послуги;

створення умов для справедливої конкуренції та розвитку ринку;

використання переваг обробки великих даних та інтелектуальних систем для прогнозування потреб охорони здоров'я, планування ресурсів у сфері;

дебюрократизація та адміністративне спрощення для надавачів медичних послуг;

прозорість та публічна доступність узагальнених даних щодо розвитку е-здоров'я;

забезпечення інформаційної безпеки та захисту інформації і персональних даних, зокрема з урахуванням вимог Законів України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах", "Про захист персональних даних", інших нормативно-правових актів у вказаній сфері, а також Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 р. про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних), міжнародних стандартів ISO/IEC, інших міжнародних документів та вимог в цій сфері;

орієнтованість електронної системи охорони здоров'я на пацієнта, залучення громадян до піклування про власне здоров'я, контролю за якістю отриманих послуг, зокрема шляхом надання доступу до власних медичних даних та розпорядження ними, а також зручного доступу до актуальних знеособлених відкритих даних;

забезпечення доступу осіб з інвалідністю до послуг у сфері охорони здоров'я.

Реалізація цієї Концепції передбачена на період до 2025 року двома етапами.

На першому етапі (2020-2022 роки) передбачається:

розроблення та затвердження плану заходів щодо реалізації цієї Концепції;

удосконалення законодавства щодо розвитку е-здоров'я з урахуванням засад, визначених цією Концепцією;

розвиток та удосконалення системи і механізмів управління е-здоров'я;

забезпечення неперервності та сталості політики безпеки і захисту інформації та персональних даних;

проведення аналізу та удосконалення існуючих інформаційно-комунікаційних систем і реєстрів у сфері охорони здоров'я;

проведення аналізу наявних форм медичної та статистичної облікової документації у сфері охорони здоров'я та поетапний перехід від паперових облікових форм медичної документації до структурованих електронних медичних записів;

визначення вимог до розроблення сервісів електронної системи охорони здоров'я, контролю за якістю розробленого функціоналу;

розширення функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я, а також розвиток інструментів для продовження реформи фінансування системи охорони здоров'я;

забезпечення сумісності та електронної взаємодії центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я в установленому законодавством порядку з іншими інформаційно-комунікаційними системами, державними і міжнародними інформаційними ресурсами;

формування єдиного медичного інформаційного простору;

використання передових міжнародних медичних та інформаційних стандартів;

впровадження протоколів і стандартів обміну інформацією у сфері охорони здоров'я, єдиних термінологічних словників та класифікаторів, рекомендацій щодо захисту інформації та персональних даних для електронних медичних інформаційних систем і користувачів електронної системи охорони здоров'я та забезпечення відповідного нормативно-правового регулювання;

розвиток технічної платформи для обміну та інтеграції даних, необхідних для ефективної взаємодії електронних медичних інформаційних систем, що повинні стати інформаційною інфраструктурою та стимулювати розвиток інноваційних інформаційних послуг, знизити бар'єри входження на ринок електронних медичних інформаційних систем, доступу до знеособлених даних для учених, представників бізнес-середовища та громадянського суспільства;

інформатизація закладів охорони здоров'я, а також затвердження концептуально-референтної рамки цифрових компетентностей медичних працівників та розвиток інформаційної культури, цифрової грамотності (цифрової освіченості), кібербезпеки і кібергігієни медичних працівників і пацієнтів;

забезпечення стабільної ресурсної підтримки е-здоров'я;

забезпечення прозорості та публічної доступності узагальнених даних щодо розвитку е-здоров'я та системи охорони здоров'я загалом; широке залучення громадян до використання е-здоров'я;

забезпечення інтеграції до світового медичного інформаційного простору.

На другому етапі (2023-2025 роки) передбачається:

забезпечення стабільного і збалансованого розвитку е-здоров'я та електронної системи охорони здоров'я і поглиблення інформаційної взаємодії між інформаційно-комунікаційними системами в Україні;

підтримка стандартизації, технічного регулювання електронних медичних інформаційних систем, впровадження, підтримка та актуалізація словників та класифікаторів;

поширений розвиток систем підтримки клінічних рішень, персоналізованої медицини, телемедицини, систем для обробки великих даних, штучного інтелекту - інженерної обробки, використання та здобуття нових знань;

зміцнення кадрового потенціалу в сфері охорони здоров'я та повна інтеграція вимог концептуально-референтної рамки цифрових компетентностей медичних працівників до професійних стандартів, системи підготовки та підвищення кваліфікації, вимог щодо наймання персоналу, атестації та сертифікації, заохочення працівників системи охорони здоров'я;

продовження інтеграції до світового медичного інформаційного простору.

### **Шляхи та способи розв'язання проблем**

Для досягнення мети цієї Концепції необхідно забезпечити здійснення комплексних заходів за такими напрямками:

нормативно-правове забезпечення розвитку е-здоров'я;

організаційно-управлінське та технічне забезпечення розвитку е-здоров'я;

ресурсне забезпечення розвитку е-здоров'я;

забезпечення якості, безпечності та доступності е-здоров'я.

Забезпечення координації та контролю за реалізацією цієї Концепції, виконанням плану заходів щодо її реалізації, проведення моніторингу стану їх виконання здійснюється МОЗ.

### **Нормативно-правове забезпечення розвитку е-здоров'я**

Формування нормативно-правового забезпечення розвитку е-здоров'я повинно здійснюватися шляхом формування та реалізації державної політики з дотриманням таких пріоритетів і напрямів:

удосконалення законодавства щодо розвитку е-здоров'я з урахуванням засад, визначених цією Концепцією;

модернізація існуючих інструментів е-здоров'я та запровадження механізму формування нових;

поетапний перехід від використання паперових до електронних документів;

поетапний перехід від застарілих до сучасних електронних інформаційно-комунікаційних систем, реєстрів та продуктів;

визначення вимог щодо розроблення сервісів електронної системи охорони здоров'я, контролю за якістю розробленого функціоналу;

удосконалення підходів щодо електронної ідентифікації, автентифікації користувачів електронної системи охорони здоров'я, а також стандартів обміну інформацією в сфері охорони здоров'я, порядків ведення реєстрів у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, ведення форм медичної документації, функціонування медичної статистики тощо;

урегулювання питання щодо доступу суб'єктів надання адміністративних та інших послуг до відомостей про стан здоров'я клієнта з урахуванням вимог законодавства про захист інформації та персональних даних;

забезпечення інтеграції та електронної взаємодії електронної системи охорони здоров'я з іншими інформаційно-комунікаційними системами;

урегулювання питання щодо оброблення персональних даних, зокрема тих, що становлять особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних (дані про стан здоров'я), їх повторного знеособленого використання для цілей статистичних, наукових досліджень та з іншими цілями поза метою надання медичної допомоги;

гармонізація національних стандартів з поширеними у світі стандартами та класифікаторами, впровадження міжнародно визнаних і поширених стандартів в Україні для подальшої інтеграції із світовим інформаційним простором, зокрема:

- Міжнародною статистичною класифікацією хвороб і споріднених проблем охорони здоров'я (МКХ-10 та подальші видання);

- Міжнародною класифікацією функціонування, обмеження життєдіяльності і здоров'я (МКФ та подальші видання);

- Міжнародною класифікацією первинної допомоги (ICPC-2-E та подальші видання);

- Австралійським класифікатором медичних інтервенцій (ACHI); Систематизованою медичною номенклатурою клінічних термінів (SNOMED);

- найменуванням та кодами ідентифікаторів логічних спостережень (LOINC);

- міжнародними технічними стандартами обміну даних FHIR, ISO/IEC, оригінальним класифікатором МНН, АТХ (АТС)-код, ТАС (форми випуску лікарських засобів).

### **Організаційно-управлінське та технічне забезпечення розвитку е-здоров'я**

Для сталого та скоординованого розвитку е-здоров'я та електронної системи охорони здоров'я передбачається така організаційно-управлінська модель:

здійснення МОЗ стратегічного планування розвитку е-здоров'я та електронної системи охорони здоров'я та інших функцій, визначених законами та іншими нормативно-правовими актами;

забезпечення НСЗУ функціонування електронної системи охорони здоров'я, визначення напрямів її розвитку та здійснення інших функцій, визначених законами та іншими нормативно-правовими актами;

забезпечення адміністратором центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, який є юридичною особою, визначеною в установленому законодавством порядку, безперебійної роботи центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та здійснення інших заходів, визначених законами та іншими нормативно-правовими актами;

забезпечення місцевими органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, закладами охорони здоров'я розвитку е-здоров'я на регіональному та місцевому рівні у межах повноважень, визначених законами та іншими нормативно-правовими актами;

утворення консультативно-дорадчих органів, діяльність яких спрямована на координацію та визначення пріоритетів діяльності державних органів, установ, організацій, представників громадянського суспільства та бізнесу щодо розвитку е-здоров'я та електронної системи охорони здоров'я;

залучення бізнес-спільноти, міжнародних організацій, експертного середовища та громадянського суспільства до формування державної політики та здійснення стратегічного планування і визначення напрямів розвитку е-здоров'я та електронної системи охорони здоров'я шляхом входження до відповідних консультативно-дорадчих органів.

Після завершення реформи фінансування охорони здоров'я організаційно-управлінська модель управління е-здоров'я та електронної системи охорони здоров'я повинна бути проаналізована та переглянута щодо її ефективності та у разі потреби повинні бути вжиті відповідні організаційно-управлінські заходи.

Організаційно-управлінське забезпечення розвитку е-здоров'я здійснюється шляхом:

впровадження під час розвитку е-здоров'я та електронної системи охорони здоров'я, зокрема, таких підходів:

- гармонійної розбудови дворівневої моделі електронної системи охорони здоров'я, яка складається з компонентів, між якими забезпечено автоматизований обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API), а саме: центрального компонента (центральної бази даних) та периферійного компонента - інформаційно-комунікаційних систем, які дають змогу автоматизувати процеси у сфері охорони здоров'я, забезпечують передачу даних до центральної бази даних, а також накопичення та обробку на периферійному рівні (регіональному і місцевому) у надавачів медичних послуг даних, які не передаються до центральної бази даних;

- розміщення в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я ключових реєстрів та довідників на державному рівні;

- забезпечення доступу пацієнтів до своїх персональних даних та інших функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я через електронний кабінет пацієнта;

- впровадження інтегрованої електронної медичної картки, що становить систематизований та стандартизований перелік медичних записів пацієнта в електронному вигляді, які можуть бути створені в різних закладах охорони здоров'я, або посилення на записи, що можуть зберігатися в інших інформаційно-комунікаційних системах;

- з'єднання користувачів із центральною базою даних електронної системи охорони здоров'я через периферійні інформаційно-комунікаційні системи;

- забезпечення периферійними інформаційно-комунікаційними системами інформатизації та автоматизації робочого середовища для надавачів медичних послуг у місцях провадження їх діяльності відповідно до мети та завдань надавачів таких послуг;

- визначення ключовим аспектом застосування периферійного компонента створення умов для внесення первинних даних про діяльність закладу охорони здоров'я на усіх етапах його функціонування, а не лише внесення мінімально необхідного набору даних;

- чіткого визначення та фіксації даних, які передаються із центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та до неї і зберігаються на периферійному рівні;

- визначення технічної архітектури електронної системи охорони здоров'я як сервісно-орієнтованої та забезпечення можливості гнучкого реагування на зміни потреб у процесі розвитку електронної системи охорони здоров'я і масштабування, урахуваючи швидкість технічного прогресу;

створення та розвитку інформаційно-комунікаційних систем у сфері охорони здоров'я, призначених для різних категорій користувачів, та забезпечення їх інтеграції до єдиного медичного інформаційного простору в рамках е-здоров'я з дотриманням основного принципу - реєстри та інші первинні дані з електронної системи охорони здоров'я є основними даними для такої інтеграції;

визначення таких основних функцій держави:

- здійснення планування та координації щодо інформаційно-комунікаційних систем, впровадження яких здійснюється за рахунок державного чи місцевих бюджетів, з метою раціонального використання наявних ресурсів та уникнення дублювання їх функціоналу;

- розбудова інфраструктури (стандартизація, сертифікація, ринковий нагляд) для управління якістю на ринку щодо інформаційно-комунікаційних систем, впровадження яких здійснюється за рахунок приватних коштів;

- забезпечення планування технічної архітектури електронної системи охорони здоров'я та регулювання ринку з метою оптимального і ефективного використання наявних ресурсів - одноразове введення інформації та подальше її оброблення в багатьох інформаційно-комунікаційних системах, зберігання базової інформації про пацієнтів у рамках центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, а розширеної інформації - у спеціалізованих інформаційно-комунікаційних системах, що можуть мати децентралізовану архітектуру;

розширення міжнародної, міжвідомчої та міжсекторальної взаємодії з метою розвитку е-здоров'я в Україні.

### **Ресурсне забезпечення розвитку е-здоров'я**

Ресурсне забезпечення розвитку е-здоров'я здійснюється шляхом:

формування широкої коаліції з розвитку е-здоров'я в Україні за участю всіх заінтересованих сторін, зокрема представників державних органів, органів місцевого самоврядування, громадянського суспільства, закладів охорони здоров'я, індустрії інформаційно-комунікаційних технологій, засобів масової інформації;

забезпечення стабільної ресурсної підтримки е-здоров'я, зокрема шляхом фінансування за рахунок бюджетних коштів, залучення міжнародної технічної допомоги, впровадження державно-приватного партнерства;

забезпечення фінансової прозорості та публічної доступності узагальнених даних щодо розвитку е-здоров'я.

### **Забезпечення якості, безпечності та доступності е-здоров'я**

Забезпечення якості, безпечності та доступності е-здоров'я здійснюється шляхом:

урахування під час планування архітектури електронної системи охорони здоров'я автономності інформаційно-комунікаційних систем у закладах охорони здоров'я в разі можливості надання переваги асинхронним (таким, що не потребують безперервного зв'язку) способам обміну даними між системами;

урахування під час розроблення електронної системи охорони здоров'я принципу технологічної нейтральності та незалежності від розробників рішень;

розроблення критичних елементів архітектури з використанням відкритого програмного коду або з передачею державі виключних майнових прав інтелектуальної власності на відповідні технічні рішення, а також сприяння розробленню програмних бібліотек з відкритим програмним кодом з ліцензійною можливістю використання для усіх користувачів електронної системи охорони здоров'я;

використання системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, а також інших технічних способів взаємодії для обміну даними між електронною системою охорони здоров'я та іншими державними і міжнародними інформаційними ресурсами;

фіксації будь-яких дій у системі без можливості видалення або коригування внесених записів;

наявності в пацієнтів права переглядати та перевіряти наявні факти звернень інших користувачів до своєї персональної медичної інформації, а також керувати можливостями такого доступу;

забезпечення кібербезпеки, моніторингу, захисту та аналізу можливих втручань, втрат, пошкоджень;

запровадження функціонування програм та платформ, необхідних для пошуку вразливостей у системах, програмах, реєстрах тощо, а також у разі потреби залучення “етичних хакерів” для проведення постійного моніторингу кіберзагроз в умовах їх стрімкого розвитку;

використання сучасних засобів електронної ідентифікації та автентифікації з високим рівнем довіри;

створення технічних умов та реалізації вертикальної і горизонтальної інтероперабельності за встановленими стандартами та протоколами обміну даними, зокрема міжнародним стандартом FHIR, профільними та пов'язаними з ним міжнародними стандартами ISO/IEC;

забезпечення сумісності інформаційно-комунікаційних систем, якості їх створення та роботи;

запровадження програм та навчання з питань кібербезпеки та кібергігієни користувачів електронної системи охорони здоров'я з метою дотримання вимог, стандартів збереження персональних даних;

забезпечення доступності е-здоров'я для користувачів-пацієнтів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 “Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0”;

стимулювання наукових досліджень у галузях, що мають безпосередній вплив на розвиток е-здоров'я;

вжиття таких заходів для розвитку, інвестиційної привабливості ринку та середовища е-здоров'я:

- продовження гармонійної розбудови дворівневої моделі електронної системи охорони здоров'я; прискорення переходу закладів охорони здоров'я на електронні медичні записи;

- розроблення та впровадження програм державно-приватного партнерства, залучення міжнародної технічної допомоги для інформатизації системи охорони здоров'я та інших джерел, не заборонених законодавством;

- проведення інформаційних та просвітницьких кампаній щодо популяризації е-здоров'я;

- створення технічних можливостей (API, спеціалізованих баз з агрегованими знеособленими даними) для доступу до знеособлених агрегованих великих даних в електронній системі охорони здоров'я та прозорих правил їх використання для громадянського суспільства, учених, бізнесу, в тому числі з комерційними цілями;

розвитку взаємодії між державою та бізнес-спільнотою з таким розподілом функцій:

*функції держави:*

- впровадження централізованих інформаційно-комунікаційних систем, класифікаторів, основних реєстрів (центральної бази даних), метою яких є забезпечення інфраструктури з обміну даними, сумісності інформаційно-комунікаційних систем з електронною системою охорони здоров'я за допомогою технічного регулювання та стандартизації;

- впровадження інформаційно-комунікаційних систем у державних інституціях, що необхідні для реалізації державної політики та програми державних гарантій медичного обслуговування населення;

- технічну інфраструктуру для зберігання та обробки даних в обсязі, необхідному для управління системою охорони здоров'я, програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, ефективного використання бюджетних коштів та забезпечення гарантованого доступу до найбільш важливих медичних даних пацієнтів і підтримки суспільно важливих реєстрів у сфері охорони здоров'я;

- регулювання ринку інформаційно-комунікаційних систем шляхом проведення перевірки відповідності вимогам сумісності та стандартам;

- забезпечення рівності учасників ринку, створення конкурентних умов на ринку; забезпечення захисту прав пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я;

*функції бізнес-спільноти:*

- створення інформаційно-комунікаційних систем для кінцевих користувачів у закладах охорони здоров'я;

- впровадження зазначених систем, навчання та підтримка кінцевих користувачів;

- дотримання принципів нерозголошення лікарської таємниці та захист персональних і медичних даних користувачів інформаційно-комунікаційних систем.

## Очікувані результати

Реалізація цієї Концепції дасть змогу, зокрема:

удосконалити нормативно-правове забезпечення розвитку е-здоров'я;

підвищити якість, безпечність та доступність медичних послуг;

забезпечити розширення прав і можливостей пацієнтів, надання їм безперервної медичної допомоги, що сприятиме покращенню показників здоров'я населення України;

забезпечити дебюрократизацію, адміністративне спрощення та зручні умови роботи для надавачів медичних послуг;

сформувані єдиний медичний інформаційний простір та забезпечити інтероперабельність, інтегрованість і гармонійний взаємозв'язок із суміжними сферами;

забезпечити інтеграцію до світового медичного інформаційного простору;



створити умови для розвитку ІТ-інновацій, використання переваг обробки великих даних та інтелектуальних систем для прогнозування потреб охорони здоров'я, планування ресурсів у сфері;

зміцнити кадровий потенціал у сфері охорони здоров'я та підвищити рівень цифрової компетентності медичних працівників;

підвищити ефективність управління сферою та використання ресурсів;

залучити громадян до піклування про власне здоров'я та контролю за якістю надання медичних послуг;

підвищити прозорість і публічну доступність узагальнених даних щодо розвитку е-здоров'я;

поліпшити інвестиційну привабливість, діловий клімат та конкурентоспроможність держави.

### **Обсяг фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів**

Фінансування заходів щодо реалізації цієї Концепції здійснюється за рахунок і в межах коштів державного та місцевих бюджетів, затверджених на відповідний рік, а також інших не заборонених законодавством джерел.

Обсяги видатків на здійснення заходів щодо реалізації цієї Концепції уточнюються щороку з урахуванням можливостей державного та місцевих бюджетів, конкретизації заходів за підсумками їх виконання в попередні роки.

## Публікації документа

- Урядовий кур'єр від 20.01.2021 – № 12

