



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ЕЛЕКТРОННЕ ЗДОРОВ'Я»

НАКАЗ

21 березня 2018 року

м. Київ

№ 3-14

Про затвердження Тимчасового порядку 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

З метою ефективного функціонування нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Тимчасовий порядок 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 – **Порядок**), що додається.

2. Встановити строк дії Порядку виключно на час тестування компонентів електронної системи обміну медичною інформацією, що встановлений пунктом 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 07.09.2017 року №1060.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Виконуючий обов'язки
генерального директора**

Г.В. Ганчук

ТИМЧАСОВИЙ ПОРЯДОК
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. Цей Тимчасовий порядок (далі – **Порядок**) тестування сумісності електронних медичних інформаційних систем (далі – **МІС**) з компонентами електронної системи (далі – **Системи**) обміну медичною інформацією, 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 на виконання Меморандуму про затвердження Технічних вимог для створення в Україні Пілотного Мінімального Життєздатного Продукту та етапів Дорожньої карти щодо створення в Україні прозорої та ефективної електронної системи охорони здоров'я від 22 грудня 2016 року, Меморандуму про спільну діяльність щодо створення в Україні прозорої та ефективної електронної системи охорони здоров'я від 16 березня 2017 року, для реалізації положень Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Концепції реформи 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, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 07 вересня 2017 року №1060 «Про тестування компонентів електронної системи обміну медичною інформацією, необхідних для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги».
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. Для забезпечення проведення тестування адміністратор формує комісію (далі – **комісія**), особистий склад якої затверджується наказом адміністратора. Комісія є постійно діючою консультативно-дорадчою групою, що утворюється адміністратором та функціонує поза штатом останнього, діє на громадських засадах з метою організації проведення тестування.

6. Діяльність членів комісії здійснюється кожним членом за умови відсутності або належного врегулювання конфлікту інтересів. Конфлікт інтересів існує тоді, коли член комісії має реальну, безпосередню або опосередковану можливість використовувати своє становище для просування своїх приватних планів чи інтересів, інтересів установи (організації), з якою він чи вона пов'язані (фінансовими, трудовими, господарськими, цивільно-правовими чи іншими відносинами), або ж інтересів членів своєї сім'ї, партнерів по бізнесу або іншого найближчого оточення, або ж коли інтереси члена комісії суперечать публічним інтересам. Член комісії зобов'язується зробити все необхідне та достатнє для запобігання діям, що можуть становити конфлікт інтересів.

7. Комісія має право залучати експертів та фахівців для проведення тестування з дотриманням вимог щодо уникнення конфлікту інтересів, викладених у пункті 6 цього Порядку.

8. Для початку тестування особа (далі – **оператор**), що має законні права для користування МІС подає заявку адміністратору за формою, вказаною у додатку №1 до цього Порядку. До заявки на підключення додається:

- інформація (опис у довільній формі) та документи (за наявності), що підтверджують права оператора на МІС;
- копія виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань про такого оператора.

Інформація та документи, зазначені в цьому пункті може надаватись у вигляді сканованих копій шляхом надіслання на адресу електронної пошти: ehealthUkraine@ukr.net.

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

10. За результатами тестування комісія 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 невідповідностей із зазначенням посилання на конкретний пункт документації, якому не відповідає МІС.

11. Підключення МІС до Системи здійснюється адміністратором із урахуванням висновків комісії на підставі регламенту функціонування Системи, що затверджується адміністратором та/або на підставі договору між оператором та адміністратором.

12. Оператори, що були приєднані до Системи, у відповідності до Регламенту функціонування електронної системи охорони здоров'я в рамках реалізації тестування компонентів електронної системи обміну медичною інформацією необхідних для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги", затвердженого наказом від 30 листопада 2017 року № 33 ГО «Трансперенсі Інтернешнл України» та пройшли відповідне тестування на підставі Тестової програми на підключення до електронної системи охорони здоров'я операторів медичних інформаційних систем, що затверджена Наказом № 34 від 21 грудня 2017 року ГО «Трансперенсі Інтернешнл України» можуть бути підключені до Системи без тестування за умови надання оригіналів або завірених належним чином копій висновків, протоколів ручного тестування, протоколів з рішеннями комісії, що підтверджують проведене тестування оператора та приєднання до Системи, і які передбачені п.7.4 та п.7.9 Регламенту функціонування електронної системи охорони здоров'я в рамках реалізації тестування компонентів електронної системи обміну медичною інформацією необхідних для запуску нової моделі фінансування на первинному рівні надання медичної допомоги", затвердженого наказом від 30 листопада 2017 року № 33 ГО «Трансперенсі Інтернешнл України» та укладання відповідного договору з адміністратором.

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

Форма заяви про початок тестування

Заява

[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 заяву:

- підтверджує, має всі законні підстави для використання МІС, в тому числі необхідний обсяг прав для приєднання МІС до Системи;
- підтверджує, що МІС відповідає вимогам законодавства у сфері захисту інформації та захисту персональних даних.

Просимо надати можливість проходження тестування відповідно до Тестової програми (додаток 2 до Порядку 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, 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 та/або договору між оператором та адміністратором.

Тестовий ключ, висновки про проведене тестування, просимо надіслати [email або пошта]_.

Дані про МІС:

Назва: _____

Веб-портал: _____

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

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: _____

Контактні дані:

e-mail:

тел.:

Посада підпис ПІБ

м.п.

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

Програма тестування

Загальні вимоги до МІС:

- МІС забезпечує можливість обміну даними з Системою через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API);
- МІС забезпечує можливість вносити інформацію та документи Системи 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 Системі користувачами після їх реєстрації у Системі з застосуванням засобів електронної ідентифікації (електронним цифровим підписом). Після реєстрації користувачів у Системі, доступ надається після введення користувачем своїх ідентифікаційних даних, отриманих при реєстрації для роботи в Системі.

Мета: підтвердження сумісності між МІС та Системою, наявність у МІС функціональності, необхідної для внесення даних до Системи та отримання даних з нього.

Тестування виконується персоналом оператора у присутності представника комісії адміністратора за місцезнаходженням адміністратора або онлайн, шляхом демонстрації через засоби відеозв'язку.

1. Реєстрація надавача медичних послуг (надалі – НМП)

Обсяг: реєстрація нового НМП у Системі. Реєстрація відбувається із застосуванням існуючого електронного цифрового підпису (надалі – ЕЦП).

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. новостворений запис в Системі відповідає даним про реєстрацію НМП, наданих МІС.
3. ЕЦП повинен бути успішно перевірений Системою автоматично.
4. дані про реєстрацію керівника НМП мають співпадати з наданими даними МІС. Дані щодо адреси реєстрації НМП введено у відповідності з наданими словниками пошуку адрес і міст (сервіс Uaddresses).
5. МІС повинна правильно відобразити текст і прапорець (checkbox) для елемента Consent (погодження з Регламентом роботи системи, текст відповідно до специфікації), а також повинна продемонструвати або надати можливість перевірки, що погодження з правилами відображаються вірно, і користувач може поставити згоду з відповідними правилами після ознайомлення.
6. У разі неуспішної реєстрації НМП у Системі, МІС повинна інформувати користувача про невідповідність введених даних або інші помилки, що могли виникнути при реєстрації.
7. Параметр `redirect_uri` при реєстрації має містити відповідний URL, де доменом буде тільки такий домен, де МІС здатен опрацювати запити на отримання даних аутентифікації.
8. МІС має надавати можливість верифікації НМП, за допомогою відповідної операції в системі (Verify Legal Entity)
9. У випадку, якщо процес підписання ЕЦП здійснюється за межами системи МІС, МІС має контролювати що дані в підписаному об'єкті відповідають введеним даним користувачем.

2. Робота з обліковими записами кінцевих користувачів Системи

Обсяг: реєстрація користувачів, які повинні мати доступ до роботи з Системою за допомогою МІС.

Передумова: успішно зареєстрований НМП.

Критерій:

1. успішна реєстрація кожного з можливих типів користувачів.
2. дані, про користувачів створених в МІС в повній мірі відповідають даним, що надійшли в Систему.

3. МІС надає можливості введення всіх даних про рівень освіти, наукового ступеню і рівнів кваліфікацій користувачів згідно зі специфікацією API Системи. Можливість керівника НМП бачити статуси запитів на створення користувачів в системі (прийнятий або не прийнятий).
4. Можливість адміністративного користувача змінювати статус користувачів на “звільнений” (dismissed).
5. Можливість оновлення персональних і професійних даних існуючих користувачів.

3. Авторизація і аутентифікація користувача в системі

Обсяг: реалізація роботи з процедурою аутентифікації користувачів за допомогою МІС

Передумова: успішно зареєстрований НМП

Критерій:

1. При необхідності аутентифікації користувача в Системі, МІС має направляти користувача на відповідну сторінку в домені <https://auth.ehealth-ukraine.org>.
2. При процедурі 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.
3. у запиті на гарантування обсягу аутентифікації (scopes) МІС має передавати правильний список обсягів, які необхідні користувачу для подальшої роботи з Системою.
4. МІС має правильно працювати з refresh і access token'ами згідно специфікації oauth2, і контролювати дані про дату валідності токена (expiry date).

4. Створення і відображення підрозділів НМП

Обсяг: можливість реєстрації підрозділів НМП в Системі за допомогою МІС

Передумова: успішно зареєстрований НМП і користувачі системи

Критерій:

1. успішна реєстрація нового підрозділу НМП.
2. користувач при реєстрації підрозділу НМП має можливість передати (введені або обрані) координати GPS відділення.
3. 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).
4. користувач системи, з відповідними привілеями доступу може отримати список зареєстрованих підрозділів даного НМП.

5. Створення Декларації

Обсяг: можливість введення Декларації в Системі за допомогою МІС

Передумова: успішно зареєстрований НМП і користувач системи.

Критерій:

1. успішно введена декларація пацієнта і всі поля про пацієнта введені у відповідності з специфікацією API Системи.
2. успішно введена декларація пацієнта методом “оффлайн” з завантаженням скан-копій документів, які вимагаються системою. Примітка: метод “оффлайн” передбачає завантаження сканованих копії документів (.jpeg формат) пацієнта, без верифікації телефонного номеру шляхом надіслання смс-повідомлення.
3. успішно введена декларація пацієнта у якого є наявний опікун.
4. успішно введена декларація пацієнта-дитини (вік менше 14 років) з наявною відповідальною особою.
5. повторне підписання декларації пацієнтом, який вже має існуючу активну декларацію і був раніше авторизований методом “онлайн”.
6. 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.

7. При виборі адреси пацієнта МІС має можливість використовувати список вулиць для відповідних населених пунктів, які надає Система через відповідний пошуковий АРІ.

8. Можливість підпису декларацій в МІС має надаватись тільки користувачам з типом "лікар".