

30 листопада 2017 року

Київ

Про затвердження 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

На виконання положень Меморандуму про спільну діяльність щодо створення в Україні прозорості та ефективної електронної системи охорони здоров'я від 16 березня 2017 року

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Регламент 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, що додається.
2. Встановити, що усі зміни та доповнення до Регламенту здійснюються адміністратором та набувають чинності з дати опублікування на офіційному веб-сайті ГО "Трансперенсі Інтернешнл Україна" www.ti-ukraine.org
3. Наказ № 23 від 28 серпня 2017 року визнати таким, що втратив свою чинність.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його опублікування на офіційному веб-сайті ГО "Трансперенсі Інтернешнл Україна" www.ti-ukraine.org.

Виконавчий директор

Transparency International Україна

Ярослав Юрчишин

РЕГЛАМЕНТ

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

1. Загальні положення

1.1. Регламент 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 (далі – Регламент) визначає правила, які регулюють порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я під час тестування, а також відносини (включаючи права, обов'язки та відповідальність), що складаються між учасниками (адміністратором, операторами, користувачами) в процесі здійснення дій в електронній системі охорони здоров'я.

1.2. У Регламенті терміни вживаються в такому значенні:

адміністратор центральної бази даних (далі – адміністратор) – Громадська організація “Трансперенсі Інтернешнл Україна”, яка визначена уповноваженою особою згідно з Меморандумом “Про спільну діяльність щодо створення в Україні прозорої та ефективної електронної системи охорони здоров'я” від 16.03.2017 р. між Міністерством охорони здоров'я, Державним агентством з питань електронного урядування України, Благодійною організацією «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД» та Громадською організацією «Трансперенсі Інтернешнл Україна», що адмініструє центральну базу даних та зобов'язується спільно з Благодійною організацією «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД» передати її на безоплатній основі державі в особі МОЗ України або іншій визначеній ним особі після закінчення періоду тестування;

верифікація – процедура перевірки інформації про надавача медичних послуг після внесення ним інформації у електронну систему охорони здоров'я на відповідність згідно з його документами чи офіційно відкритими даними;

декларація про вибір лікаря з надання первинної медичної допомоги (далі – декларація) – це документ, який підтверджує факт надання пацієнтом згоди на отримання первинної медичної допомоги (ПМД) у лікаря первинної ланки та надає пацієнту право на отримання ПМД відповідно до умов договору про медичне обслуговування населення, укладеним між головним розпорядником бюджетних коштів та обраним лікарем або його роботодавцем-надавачем послуг ПМД;

електронна система охорони здоров'я (далі – Система) – інформаційно-телекомунікаційна система, що, зокрема, забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління інформацією про пацієнтів шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими

забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API). В електронній системі охорони здоров'я, зокрема, формуються та ведуться реєстри надавачів медичних послуг, лікарів, пацієнтів та декларацій;

електронна медична інформаційна система (далі – МІС) – інформаційно-телекомунікаційна система, яка є частиною електронної системи охорони здоров'я та забезпечує реєстрацію надавачів медичних послуг, лікарів і декларацій, автоматичне розміщення, отримання і передання інформації і документів щодо надання медичних послуг, користування сервісами з автоматичним обміном інформацією, доступ до якого здійснюється за допомогою мережі Інтернет через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API);

керівник надавача медичних послуг (далі – керівник НМП) – це фізична особа, яка відповідно до установчих документів та інформації з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань має право вчиняти юридично значимі дії від імені НМП без довіреності;

кінцеві користувачі – лікарі загальної практики – сімейний лікарі, лікарі-терапевти (лікарі внутрішньої медицини), лікарі-педіатри, які перебувають у трудових відносинах із надавачем медичних послуг та лікарі фізичні-особи підприємці, інформація про яких внесена до електронної системи охорони здоров'я уповноваженими користувачами, та які вносять до електронної системи охорони здоров'я інформацію необхідну для укладення декларацій з пацієнтами;

комісія – комісія, що утворюється при адміністратору центральної бази даних з метою розгляду звернень про порушення в роботі МІС, а також прийняття рішень про підключення/відключення МІС до/від центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;

користувачі – керівники НМП, уповноважені особи та кінцеві користувачі;

конфіденційна інформація – інформація, яка містить персональні дані, інформація дані персональної ідентифікації користувача (логін, пароль, одноразовий пароль тощо), за допомогою яких забезпечується доступ до електронної системи охорони здоров'я;

надавачі медичних послуг (далі – НМП) – заклади охорони здоров'я усіх форм власності та фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали/мають намір укласти договір про медичне обслуговування населення з головними розпорядниками бюджетних коштів;

оператор електронної медичної інформаційної системи (далі – оператор) – юридична особа, що зареєстрована в установленому законом порядку на території України, що має законні підстави на користування електронною медичною інформаційною системою, що підключена до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я відповідно до порядку, встановленого цим Регламентом;

обліковий запис користувача – запис про користувача у електронній системі охорони здоров'я, який забезпечує доступ до виконання ним функцій, реалізації прав та виконання обов'язків в електронній системі охорони здоров'я, і має відповідні характеристики і права для виконання належних операцій;

пацієнти – це фізичні особи, які отримують медичну допомогу у надавачів медичних послуг;

продуктивний ключ - ідентифікатор MIC для проведення роботи в Системі;

реєстри – це реєстр надавачів медичних послуг, реєстр лікарів з надання первинної медичної допомоги, реєстр пацієнтів;

реєстр декларацій – це автоматизована система для накопичення і обробки інформації про декларації;

реєстр лікарів – це автоматизована система для накопичення і обробки інформації про лікарів;

реєстр НМП – це автоматизована система для накопичення і обробки інформації про надавачів медичних послуг;

реєстр пацієнтів – це автоматизована система для накопичення і обробки інформації про фізичних осіб, які отримують медичну допомогу у надавачів медичних послуг та підписали декларації;

робочий час – проміжок часу з понеділка по п'ятницю з 8 години 00 хвилин до 18 години 00 хвилин (крім вихідних та святкових днів);

тестовий ключ - ідентифікатор оператора для здійснення розроблення і тестування MIC перед підключенням з метою роботи в Системі;

уповноважений користувач – працівник НМП, який уповноважений керівником НМП на внесення інформації до електронної системи охорони здоров'я про кінцевих користувачів та пацієнтів;

центральна база даних (далі – ЦБД) – це частина електронної системи охорони здоров'я, що забезпечує створення, зберігання та автоматичний обмін інформацією з реєстрів та інформацією і документами про надання медичних послуг, доступ до якої здійснюється за допомогою мережі Інтернет через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API);

Інші терміни, що використовуються в Регламенті, вживаються в значеннях, визначених в Законі України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Законі України “Основи законодавства України про охорону здоров'я”, Законах України “Про електронні документи та електронний документообіг” та “Про електронний цифровий підпис”.

1.3. Суб'єктами Регламенту є адміністратор, оператори, надавачі медичних послуг та користувачі Системи.

1.4. Регламент є обов'язковим для всіх його суб'єктів. Підключаючись до Системи та користуючись нею Суб'єкти підтверджують, що вони ознайомлені з Регламентом та визнають його повністю і без застережень.

1.5. Внесення інформації до ЦБД через МІС та доступ до Системи є безоплатним та добровільним.

1.6. Керівники НМП, уповноважені користувачі та кінцеві користувачі отримують доступ до роботи з Системою виключно через МІС.

1.7. Перебіг строків встановлених Регламентом, починається з наступного дня після настання події, з якою пов'язаний початок настання таких строків. Якщо останній день строку припадає на вихідний, святковий або інший неробочий день, що визначений відповідно до закону, днем закінчення строку є перший за ним робочий день.

2. Права та обов'язки оператора МІС та користувачів Системи

2.1. Оператор повинен забезпечити можливість отримання, обробки, автоматичного обміну та надання інформації і документів щодо надання медичних послуг пацієнтам НМП в електронній формі з використанням МІС. У разі внесення змін до цього Регламенту, або затвердження його у новій редакції - оператор повинен привести функціональні характеристики та можливості МІС у відповідність зі змінами у Регламенті у строк, що не перевищує 60 днів від дня публікації змін чи нової редакції Регламенту на веб-сайті адміністратора. Оператор повинен надіслати повідомлення адміністратору у формі заяви (скан-копія листа у довільній формі з підписом керівника оператора) на електронну пошту (e-mail): bugay@ti-ukraine.org про відповідність МІС новим вимогам, а також всі необхідні додаткові документи передбачені Регламентом. Оператор регулює правовідносини з НМП самостійно на умовах, що не суперечать цьому Регламенту та чинному законодавству України.

2.2. Оператор повинен відповідати таким вимогам:

- бути зареєстрованим в Україні в установленому законодавством порядку;
- мати в наявності інформацію в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, що передбачена частиною другою статті 9 Закону України “Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань” про кінцевого бенефіціарного власника (контролера) юридичної особи;
- не мати порушеного провадження у справі про банкрутство, а також не перебувати у процесі ліквідації;
- мати законні підстави для користування МІС.

2.3. Оператор повинен забезпечувати на безоплатній основі рівний доступ усім користувачам до Системи, інформаційну та консультаційну підтримку щодо користування

Системою, зокрема своєчасно розміщувати інформацію, яка може вплинути на права та обов'язки користувачів Системи та забезпечити:

2.3.1. Керівнику НМП:

можливість реєстрації НМП в Системі;

можливість внесення інформації та, у разі необхідності, змін до інформації про уповноваженого користувача (користувачів);

підтвердження особи керівника НМП за допомогою електронного цифрового підпису під час реєстрації, внесення інформації та розміщення документів в Системі;

створення облікових записів уповноважених користувачів;

валідацію електронної пошти (e-mail) користувача перед тим, як електронна пошта (e-mail) буде передана до ЦБД.

2.3.2. Уповноваженому користувачу:

можливість внесення інформації про пацієнтів та кінцевих користувачів, у разі необхідності, змін до інформації про пацієнтів та кінцевих користувачів;

2.3.3. Кінцевому користувачу:

можливість підтвердження достовірності внесеної в Систему інформації шляхом введення коду авторизації згенерованого Системою для пацієнта, або шляхом завантаження файлу з відсканованим документом, що посвідчує особу пацієнта;

підтвердження особи кінцевого користувача за допомогою електронного цифрового підпису під час внесення інформації та розміщення документів в Системі.

2.3.4. можливість авторизації і аутентифікації в МІС (в тому числі – через ЦБД) користувачам Системи шляхом використання відповідних даних облікового запису користувача.

2.3.5. можливість валідації полів вводу реєстраційних даних та інформації про НМП;

2.3.6. передачу інформації про НМП, кінцевих користувачів, декларацій та пацієнтів до ЦБД;

2.3.7. безперебійний обмін інформацією з ЦБД, зокрема можливість прийняття, обробки та обміну документами та інформацією;

2.3.8. захист інформації від несанкціонованого доступу. Захист повинен забезпечувати неможливість витоку, знищення та блокування інформації, порушення цілісності та режиму доступу до інформації. Методи та способи захисту інформації МІС визначає самостійно з урахуванням вимог чинного законодавства та наявних сучасних технічних засобів;

2.3.9. надання консультаційної підтримки користувачам з питань, пов'язаних з функціями Системи реалізованими засобами даного МІС, в робочий час оператора за вказаними на веб-сайті МІС телефонними номерами та електронною поштою (e-mail).

2.4 Оператор має право:

блокувати доступ користувачів зареєстрованих в МІС у випадку недотримання ними положень цього Регламенту до повного усунення допущених порушень.

2.5. Користувачі Системи зобов'язані:

2.5.1. дотримуватись положень цього Регламенту під час користування Системою;

2.5.2. надавати документи та інформацію оператору з метою забезпечення можливості перевірки достовірності введеної інформації до Системи з метою верифікації;

2.5.3. надавати достовірну інформацію під час реєстрації;

2.5.4. своєчасно вносити зміни до інформації, поданої при реєстрації в Системі;

2.5.5. забезпечувати збереження в таємниці авторизаційних даних. При виникненні підозр про несанкціоноване використання їх третіми особами повідомляти про це оператора та/чи адміністратора протягом 1 робочого дня та якнайшвидше вживати заходи задля вирішення проблем з несанкціонованим використанням даних.

3. Права та обов'язки адміністратора

3.1 Адміністратор повинен забезпечити:

3.1.1. безперебійне функціонування Системи та рівний доступ користувачів та операторів до неї. При виникненні проблем у роботі Системи, повідомити операторів протягом 3 годин з моменту виявлення таких проблем засобами електронної комунікації та/або телефонного зв'язку.

3.1.2. можливість отримання, обробки, автоматичного обміну та надання інформації до/з реєстрів;

3.1.3. безперебійний обмін інформацією з МІС, зокрема: можливість прийняття, обробки та обміну документами та інформацією про надання медичних послуг між ЦБД та МІС;

3.1.4. захист інформації від несанкціонованого доступу. Захист повинен забезпечувати неможливість витоку, знищення та блокування інформації, порушення цілісності та режиму доступу до інформації;

3.1.5. своєчасно повідомляти інформацію, яка може вплинути на права та обов'язки користувачів Системи та операторів, шляхом відправлення листа на електронну пошту (e-mail) операторів та/або розміщення на веб-порталі Системи. Повідомляти операторів про таку інформацію не пізніше 5 робочих днів до дати набрання нею чинності, якщо така

інформація має істотне значення для дотриманні умов цього Регламенту шляхом відправлення листа на електронну пошту (e-mail) оператора.

3.1.6. надання консультаційної підтримки МІС з питань, пов'язаних з функціонуванням Системи, за допомогою телефонного зв'язку та електронною поштою (e-mail), в робочий час.

3.2. Адміністратор має право:

3.2.1. Перевіряти достовірність інформації, наданої оператором.

3.2.2. Відключати МІС від Системи на підставі рішення Комісії.

3.2.3. Отримувати доступ до МІС для проведення повторного тестування. Повторне тестування здійснюється адміністратором у строк, що не перевищує 30 днів після отримання доступу до МІС. Запит на повторне тестування відбувається з метою перевірки належності роботи та реалізації нових функцій МІС. Повторне тестування відбувається відповідно до Тестової програми на підключення. Порядок проведення повторного тестування відповідає порядку першого тестування.

3.2.4. Здійснювати модернізацію Системи та вносити зміни до цього Регламенту.

3.2.5. Надавати права адміністрування (максимально можливого рівня доступу до Системи з можливістю внесення змін до ЦБД) іншим особам. Надання прав адміністрування не впливає на порядок роботи Системи, що затверджений цим Регламентом.

3.3. Адміністратор зберігає та оброблює персональні дані у встановленому законом порядку.

4. Реєстрація НМП та користувачів в Системі.

4.1. Реєстрація НМП та користувачів в Системі здійснюється через МІС за допомогою використання електронного цифрового підпису відповідно до Закону України "Про електронний цифровий підпис". Накладаючи електронний цифровий підпис на інформацію, дані та документи внесені до Системи, керівник НМП підтверджує їх достовірність та погоджується на збір і обробку інформації, даних, в тому числі персональних даних, що були внесені ним до Системи. Перед накладанням ЕЦП керівнику НМП через МІС надається посилання на цей Регламент для ознайомлення, надання згоди на приєднання до Регламенту та згоди на обробку і передачу персональних даних згідно з Додатком 1 до цього Регламенту.

Оператор має право отримати додатковий дозвіл на обробку інших відомостей про користувача (персональні дані), які не зазначені у цьому Регламенті, в тому числі для надання додаткових функцій МІС, що не передбачені цим Регламентом.

4.2. Реєстрація НМП в Системі здійснюється керівником НМП через МІС. Реєстрація НМП в Системі вважається здійсненою з моменту підтвердження керівником НМП реєстрації за посиланням, яке надсилається Системою на електронну пошту НМП (e-mail). Для реєстрації НМП необхідно внести наступні дані та інформацію в Систему:

- код ЄДРПОУ або РНОКПП для фізичних осіб-підприємців;
- організаційно-правова форма;
- повна назва НМП;
- скорочена назва (за наявності);
- публічна назва (якщо відрізняється);
- види діяльності (КВЕД);
- місцезнаходження: область, район, населений пункт, вулиця, номер будівлі/приміщення;
- місце надання послуг: область, район, населений пункт, вулиця, номер будівлі/приміщення;
- GPS координати місця надання медичної допомоги;
- інформація про засновника: ПІБ, ідентифікаційний код або найменування, місцезнаходження;
- керівник НМП (підписант): ПІБ; стать; дата народження; населений пункт та країна народження; серія, номер паспорту або номер ID-картки; РНОКПП;
- номер телефону, електронна пошта (e-mail);
- державна акредитація;
- ліцензія (ліцензії);
- контакти закладу: номер телефону (номери телефонів) та електронна пошта (e-mail).

4.3 Для реєстрації уповноважених користувачів керівник НМП вносить до Системи таку інформацію:

- ПІБ уповноваженої особи;
- посада;
- стать;
- дата народження;
- серія, номер паспорту або номер ID-картки;
- РНОКПП;
- номер контактного телефону (телефонів) та електронна пошта (e-mail).

4.4. Для реєстрації кінцевих користувачів уповноважена особа вносить до Системи наступну інформацію:

- ПІБ медичного працівника;
- стать;
- дата народження;

- серія, номер паспорту або номер ID-картки;
- РНОКПП;
- номер контактного телефону(телефонів), електронна пошта (e-mail);
- посада і дата з якої лікар працює на цій посаді;
- спеціалізація, за якою працює у НМП кінцевий користувач;
- інформація про освіту у вищому навчальному закладі;
- дані про підвищення кваліфікації;
- дані про науковий ступінь;
- дані про сертифікати, за наявності – атестації.

4.5. Внесення інформації про лікарів уповноваженими особами до Системи здійснюється на підставі згоди на обробку персональних даних отриманої у кінцевих користувачів відповідно до Закону України “Про захист персональних даних”. Після реєстрації керівник НМП та користувачі повинні мати доступ до свого облікового запису у МІС. МІС може надавати керівнику НМП та користувачам авторизаційні дані для входу до МІС. Керівник НМП та користувачі після реєстрації в Системі через обраний МІС, отримують обліковий запис в Системі для забезпечення доступу до інформації і даних введених ними у Систему.

4.6. Оператори відповідають:

- за передачу інформації до Системи, у тому вигляді, в якому її вніс користувач;
- за отримання згоди на обробку персональних даних від керівників НМП;
- за валідацію полів вводу інформації про НМП під час реєстрації.
- за перевірку достовірності інформації про НМП, внесеної до Системи під час верифікації НМП. Оператори перевіряють достовірність інформації внесеної про НМП до Системи під час верифікації на підставі наданих НМП копій документів або офіційно відкритих даних, що підтверджують достовірність та актуальність внесеної інформації, зокрема щодо видів діяльності, даних про перебування у процесі припинення, наявності ліцензії на медичну практику тощо. Рішення про проведення верифікації приймається МІС самостійно у разі відсутності автоматичної верифікації НМП Системою.

4.7. Після реєстрації НМП та кінцевих користувачів МІС автоматично передає дані та інформацію до Системи згідно наданих специфікацій відкритого прикладного програмного інтерфейсу (API).

4.8. У випадку зміни інформації та/або документів, що вводилися керівником НМП та користувачами під час реєстрації в Системі, протягом п'яти робочих днів з моменту настання такої обставини зазначені особи повинні внести зміни до інформації та даних в Системі.

5. Внесення даних та інформації про декларацію до Системи

5.1. Інформацію про декларації та пацієнтів вносять до Системи уповноважені та кінцеві користувачі. Оператор забезпечує створення електронної форми для внесення інформації з декларації у Систему. Під час внесення даних про пацієнта у Систему відбуватиметься миттєва та віддалена перевірки наявності пацієнта, з яким підписується декларація, за допомогою смс-повідомлення на зазначений номер мобільного телефону або надання електронної копії документів, що підтверджують особу пацієнта (копії повинні бути у форматі .jpeg та надавати можливість чітко розрізнити інформацію на зображенні для перевірки інформації, яка вноситься в Систему). Віддалена перевірка (через електронні копії документів пацієнта) застосовується лише у випадках, коли миттєва перевірка (через смс-повідомлення) неможлива.

5.2. Перед заповненням декларації кінцевий користувач має обов'язково перевірити документи пацієнта, що посвідчують особу та необхідні для підписання декларації. Після отримання підписів пацієнта та лікаря на друкованій копії декларації, запит на створення декларації в Системі обов'язково підписується електронним цифровим підписом кінцевого користувача.

5.3. Для реєстрації декларації в Системі необхідно внести наступні дані та інформацію:

- дата заповнення декларації
- Прізвище пацієнта;
- дата народження;
- стать;
- контактний номер телефону (рекомендовано мобільний) та електронна пошта (e-mail) (за наявності);
- слово-пароль (мінімум 6 українських літер);
- серія, номер паспорту/номер ID-картки/серія, номер посвідки на тимчасове або постійне проживання іноземця/серія, номер свідоцтва про народження;
- РНОКПП (не заповнюється в декларації пацієнтів, які відмовилися від прийняття реєстраційного номеру платника податків, про що є відповідна відмітка в паспорті пацієнта);
- місце народження (згідно з документом, що посвідчує особу);
- адреса проживання – для надання допомоги за місцем проживання або перебування: поштовий індекс , назва області/району, назва населеного пункту, назва вулиці, номер будинку, номер квартири;
- адреса реєстрації :поштовий індекс , назва області/району, назва населеного пункту, назва вулиці, номер будинку, номер квартири;
- ПІБ контактної особи на випадок екстреної ситуації з пацієнтом;
- контактний номер телефону контактної особи на випадок екстреної ситуації з пацієнтом;

Про законного(-них) представника(-ів), опікуна(-ів) чи піклувальника пацієнта (заповнюється для дітей віком до 14 років, та в інших випадках, коли у пацієнта є законні представники, опікуни чи піклувальники)

- ПІБ;

- дата народження;
- стать;
- контактний номер телефону (рекомендовано мобільний) та електронна пошта (за наявності);
- серія, номер паспорту/номер ID-картки/серія, номер посвідки на тимчасове або постійне проживання іноземця;
- РНОКПП (не заповнюється в декларації пацієнтів, які відмовилися від прийняття реєстраційного номеру платника податків, про що є відповідна відмітка в паспорті законного представника, опікуна чи піклувальника);
- місце народження;
- серія, номер документу, що підтверджує статус законного представника, опікуна чи піклувальника пацієнта (для рішення суду – номер рішення, номер справи).

Про лікаря:

- ПІБ лікаря;
- адреса місця надання медичних послуг;
- контактний номер телефону;
- електронна пошта (e-mail) лікаря;

Про надавача послуг первинної медичної допомоги:

- назва;
- код ЄДРПОУ або РНОКПП для фізичних осіб-підприємців;
- адреса місця реєстрації;
- ліцензія МОЗ України;
- контактний номер телефону та електронна пошта (e-mail).

6. Вимоги до функціонування Системи

6.1. Система повинна забезпечити збереження та належний захист усієї інформації щодо надання медичних послуг, можливість доступу до цієї інформації користувачів та інших осіб відповідно до положень цього Регламенту і відповідати вимогам щодо:

- можливості здійснювати обмін інформацією через визначений відкритий прикладний програмний інтерфейс (API);
- можливості здійснювати авторизацію і аутентифікацію користувачів;
- збереження даних, протягом не менш як 10 років для усіх документів, що надійшли від керівників НМП, уповноважених користувачів та кінцевих користувачів та забезпечення автоматичного резервування і відновлення даних;
- забезпечення безперервності процесу обліку надання медичних послуг;
- забезпечення безперервності роботи Системи (за винятком часу проведення планових профілактичних робіт та позапланових технічних перерв, що

здійснюються за рішенням адміністратора, проте у час найменшої активності роботи Системи).

6.2. МІС повинні відповідати вимогам щодо наявності:

- інформаційно-телекомунікаційної системи, що забезпечує здатність користувачам реєструватися в Системі, завантажувати документи, накладати ЕЦП на інформацію та документи, що формуються користувачами з метою обліку надання медичних послуг;
- забезпечення користувачу технічної спроможності перегляду і перевірки даних, які були підписані, і гарантувати що дані, які відправляються в ЦБД є саме тими, які ввів користувач до підпису;
- технічної спроможності, що не обмежує можливість реєстрації та доступу НМП та користувачів до Системи;
- можливості здійснювати обмін інформацією через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API);
- інструкції з детальною інформацією про користування таким МІС, описом умов реєстрації та механізму завантаження документів. Інструкція повинна бути розміщена на веб-порталі МІС українською мовою.

6.3. Тимчасове припинення роботи ЦБД та/або МІС для проведення технічних профілактичних робіт можливе лише у неробочий час.

Повідомлення про час і терміни проведення планових профілактичних робіт, під час яких не здійснюється робота ЦБД, надсилається адміністратором шляхом відправлення листа на електронну пошту (e-mail) операторів та оприлюднюються на веб-порталі Системи не пізніше, ніж за 2 робочі дні до дати початку проведення таких робіт.

Повідомлення про час і терміни проведення планових профілактичних робіт, під час яких не здійснюється робота МІС, надсилається оператором шляхом відправлення листа на електронну пошту (e-mail) адміністратора та оприлюднюються на веб-порталі МІС не пізніше, ніж за 2 робочі дні до дати початку проведення таких робіт.

6.4. У разі виникнення у оператора технічних, програмних неполадок чи інших проблем, що тягнуть за собою неможливість роботи в Системі, на веб-порталі МІС у строк, що не перевищує 2 годин з моменту відновлення працездатності МІС, розміщується відповідне оголошення, яке містить причину, дату і час припинення доступу до Системи, дату і час відновлення доступу до Системи.

6.5. Система працює за датою та часом часового поясу, в якому розташований м. Київ (UTC +2). Формат позначення дати в Системі – день. місяць. рік, формат часу – години: хвилини і години: хвилини: секунди. (де годинник вказується в 24-годинному форматі).

7. Порядок підключення /відключення МІС до/від Системи.

7.1. Підключення МІС до Системи здійснюється адміністратором протягом 5 робочих днів після прийняття рішення комісією про підключення. Комісія приймає рішення про підключення МІС за результатами розгляду отриманої заявки від оператора відповідно до форми та доданих до неї документів, наведеної в Додатку 2 до цього Регламенту. Комісія перевіряє отримані документи оператора на відповідність вимогам п. 2.2 цього Регламенту протягом 5 робочих днів після отримання висновку адміністратора про успішне проходження технічного тестування. Комісія повідомляє оператора про позитивне рішення щодо підключення (успішно пройдене технічне тестування та відповідність документів вимогам п.2.2) шляхом надсилання листа на електронну пошту (e-mail) оператора. Після підключення оператора до Системи на веб-порталі Системи розміщується логотип оператора і посилання на його МІС для роботи.

7.2. Заявка на приєднання до Регламенту та підключення МІС до Системи надсилається на адресу адміністратора у письмовому вигляді, а також в електронному вигляді на електронну пошту (e-mail) bugay@ti-ukraine.org. При надсиланні заявки в електронному вигляді, така заявка надсилається разом із усіма додатками в одному файлі формату *.pdf та підписується керівником юридичної особи. До заявки на підключення додається інформація про відповідність оператора вимогам, встановленим у пункті 2.2 цього Регламенту та відповідності МІС вимогам, встановленим у пункті 6.2. цього Регламенту, остання інформація подається у довільній формі. Заявка вважається поданою з моменту подачі всіх необхідних документів визначених Регламентом у письмовому вигляді.

7.3. Адміністратор не пізніше, ніж через 5 робочих днів з дня отримання заявки від оператора випускає і передає/надсилає уповноваженій особі оператора тестовий ключ для проведення робіт з розробки і тестування. Тестування здійснюється відповідно до Тестової програми, що затверджується адміністратором.

7.4. Тестування МІС проводиться адміністратором. За результатами тестування адміністратор оформлює висновок на підставі перевірки і тестування наданої інформації, а також протоколів ручного тестування у вигляді списку знайдених помилок та протягом одного робочого дня надсилає його оператору та надає на розгляд комісії.

7.5. Тестування МІС відбувається в тестовому середовищі та згідно тестових даних, визначених адміністратором. Адміністратор забезпечує те, що тестове середовище і дані в ньому не мають зв'язків і наслідків в продуктивному середовищі Системи. Оператор повинен пройти успішне тестування МІС протягом 60 днів з моменту подання Заявки на приєднання до Регламенту у порядку визначеному у п. 7.2 Регламенту.

7.6. Для забезпечення можливості функціонування МІС, що успішно пройшла тестування в Системі, адміністратором випускається продуктивний ключ і безоплатно передається оператору МІС на електронну пошту (e-mail) вказану в заявці на підключення, не пізніше ніж через 5 робочих днів з моменту повідомлення Комісією рішення про підключення. Перевипуск продуктивних ключів здійснюється у разі письмового звернення оператора.

7.7. Адміністратор публікує перелік та посилання на веб-портали підключених до Системи МІС або операторів, що приєдналися до цього Регламенту на веб-порталі Системи не пізніше ніж через 5 робочих днів з моменту повідомлення Комісією рішення про підключення.

7.8. МІС відключається від Системи у разі:

- порушення Регламенту в частині вимог, що встановлюються для Оператора;
- добровільного подання Оператором заяви на відключення від Системи;
- відсутності законних підстав у оператора для користування МІС;
- відсутності більше ніж 24 години у Користувачів доступу до Системи з вини Оператора;
- порушення Оператором вимог щодо цілісності даних, внесених в Систему;
- розголошення Оператором конфіденційної інформації, внесеної в Систему;
- технічного втручання Оператора в дані або підміни ним даних в Системі.

Рішення про відключення МІС від Системи приймає Комісія. Комісія не розглядає анонімні скарги та звернення. Технічні порушення, пов'язані з роботою МІС, реєструються адміністратором. Комісія розглядає звернення протягом 20 робочих днів після їх отримання. Під час розгляду звернення комісія надсилає запит до оператора щодо надання пояснення по зверненню чи скарзі. Комісія приймає рішення щодо необхідності відключення МІС від Системи на основі усіх отриманих матеріалів та протягом одного робочого дня повідомляє оператора шляхом надсилання повідомлення на електронну пошту (e-mail). За потреби, комісія має право залучати експертів та консультантів для надання пояснень з правом дорадчого голосу. Як експерти не можуть бути залучені співробітники МІС або пов'язані з ними особи.

7.9. Персональний та кількісний склад Комісії затверджується адміністратором у положенні про комісію. Положення про Комісію оприлюднюється на веб-порталі Системи. Керівництво та організацію роботи комісії здійснює її голова. Комісія керується актами чинного законодавства, цим Регламентом та положенням про комісію.

Формою роботи Комісії є засідання, які є відкритими. Усі охочі можуть взяти участь у засіданні Комісії. Особи, присутні на засіданні комісії, можуть використовувати засоби фото-,відео- та звукозапису. Засідання комісії є правомочним, якщо на ньому присутні дві третини загальної кількості членів комісії. Формат засідань може передбачати присутність членів комісії віддалено, за допомогою засобів зв'язку, електронної пошти (e-mail) та інших телекомунікаційних послуг. Рішення комісії приймаються більшістю голосів членів комісії, які брали участь у голосуванні. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови. Рішення комісії оформлюються протоколом, який підписує голова та секретар.

7.10. Під час та після закінчення процесу відключення оператор повинен забезпечити конфіденційність, цілісність та збереження даних, що містяться у МІС;

7.11. Оператор після відключення може повторно подати заявку на підключення до Системи. Оператор, який не забезпечив виконання у своїй МІС вимог, визначених у пункті 7.10. цього розділу, не має права подавати повторну заявку на підключення.

8. Внесення інформації до Системи, зберігання документів і даних

8.1. Під час використання Системи документи та дані створюються та подаються з урахуванням вимог Закону України “Про електронні документи та електронний документообіг”.

8.2. Кожен з користувачів Системи уповноважений на внесення лише певного виду та обсягу інформації та даних до Системи. Внесення інформації та даних до Системи обов’язково засвідчується електронним цифровим підписом, крім інформації та даних про кінцевих користувачів, які можливо вносити без накладення електронного цифрового підпису.

8.3. Керівник НМП та користувачі мають право вносити зміни, виправлення та уточнення/доповнення до інформації та даних, які вони уповноважені вносити до Системи. Вся історія змін інформації зберігається в ЦБД і за законною вимогою доступна для перегляду. Внесення змін до даних та інформації про пацієнта відбувається лише шляхом підписання нової декларації з таким пацієнтом та внесення інформації з нової декларації у Систему.

8.4. У разі внесення зміни до інформації, що міститься у ЦБД, користувач завантажує нову версію інформації, що була вже занесена у Систему. У цьому випадку у Системі доступні всі версії наданої інформації відповідно до часу їх внесення у Систему. У разі необхідності внесення виправлення помилок, уточнення/доповнення в інформації, що міститься у ЦБД, користувач створює додатковий запис, в якому виправляє, уточнює або додає інформацію, яка була некоректно введена або відсутня у Системі до цього. У цьому випадку у Системі доступні тільки зміни.

8.5. Усі документи, відомості, інформація, пов’язані з обліком надання медичних послуг пацієнтам НМП, зберігаються в Системі з урахуванням наступних вимог:

- документи, відомості, інформація повинні зберігатися на електронних носіях інформації у формі, що дає змогу перевірити їх цілісність на цих носіях;
- інформація, що міститься в документах, повинна бути доступною для її подальшого використання;
- має бути забезпечена можливість відновлення електронного документа у тому форматі, в якому він був створений, відправлений або одержаний;
- у разі наявності, повинна зберігатися інформація, яка дає змогу встановити походження та призначення електронного документа, а також дату і час його відправлення чи одержання.

8.6. Строк зберігання документів, відомостей, інформації на електронних носіях інформації повинен бути не меншим від строку, встановленого законодавством для відповідних документів на папері. Якщо строк зберігання документа не встановлено, в такому випадку документи, відомості та інформація зберігаються безстроково.

8.7. Вся інформація розміщується в Системі українською мовою, крім тих випадків, коли використання букв і символів української мови призводить до її спотворення (адреси мережі "Інтернет", електронна пошта (e-mail)). Використання латинських та інших символів при написанні українських слів забороняється.

9. Розгляд звернень та скарг щодо порушень в Системі.

9.1. У разі отримання кінцевим користувачем Системи звернення з вимогою щодо усунення порушення допущеного під час процесу обліку надання медичних послуг пацієнтам, кінцевий користувач зобов'язаний вжити належних заходів для вирішення питань, зазначених у зверненні. Звернення має бути розглянуто протягом 20 робочих днів з дня його отримання. Результати розгляду повідомляються заявнику не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття рішення за зверненням.

9.2. Результати розгляду звернення можуть бути оскаржені заявником до адміністратора. Для цього заявник має право направити своє звернення до адміністратора у письмовому вигляді на адресу офіційного місцезнаходження адміністратора або у електронному вигляді на електронну пошту (e-mail): bugay@ti-ukraine.org. Адміністратор зобов'язаний розглянути скаргу протягом 20 робочих днів з дня її отримання та повідомити про результати розгляду заявнику не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття рішення.

10. Відповідальність оператора, користувачів та адміністратора

10.1. За невиконання або неналежне виконання зобов'язань, що передбачені цим Регламентом, оператор, адміністратор та користувачі несуть відповідальність згідно із законодавством України.

10.2. Користувачі, оператор, адміністратор несуть відповідальність за невиконання або неналежне виконання зобов'язань, що передбачені цим Регламентом, що спричинили шкоду (матеріальну, моральну) та/або збитки. Особа, внаслідок дій якої була спричинена шкода та/або збитки, повинна відшкодувати їх особі, що понесла збитки або якій спричинена шкода, в повному обсязі у порядку передбаченому чинним законодавством. Відповідальність особи визначається згідно чинного законодавства.

10.3. Користувач несе відповідальність за свої дії, які вчиняються ним в Системі, та дії осіб, які вчиняються від його імені з використанням його даних персональної ідентифікації.

10.4. Користувач несе відповідальність за зміст та достовірність інформації, яка розміщується ним в Системі. Оператор має право здійснювати контроль за інформацією, що розміщується користувачем, та повідомляти користувачу, що розмістив інформацію неналежного змісту, а також комісії та адміністратору про такі випадки.

10.5. Оператор не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані суб'єктам Регламенту, їх витрати у таких випадках:

- недотримання користувачами вимог Регламенту;
- відсутність у користувача комп'ютерної техніки з необхідним набором програмно-технічних можливостей, що відповідають вимогам стосовно роботи з MIC;
- наявність програмно-технічних обмежень і налаштувань, які містилися в комп'ютерній техніці, що не дозволило користувачам вчинити певні дії у MIC;
- наявність недоліків у роботі мережевих систем та обмежень, а також збою в роботі апаратно-технічного комплексу користувача, що призвели до не регламентованих і непередбачених тимчасових відключень від мережі Інтернет та не дозволили вчинити певні дії у MIC;
- недотримання користувачем правил зберігання особистого ключа, передача співробітником, відповідальним за роботу у MIC, особистого ключа третім особам, які не мають відповідних повноважень;
- розголошення користувачем його даних персональної ідентифікації;
- в інших випадках, установлених законодавством.

Оператор зобов'язаний повідомляти адміністратора про зміну мінімальних вимог до комп'ютерної техніки та необхідного набору програмно-технічних можливостей на електронну пошту (e-mail) bugay@ti-ukraine.org у місячний термін до моменту впровадження зміни щодо мінімальних вимог.

10.6. Усі суперечки і спори вирішуються суб'єктами Регламенту в порядку, встановленому чинним законодавством.

Додаток 1 до Регламенту

Відповідно до Закону України “Про захист персональних даних” з метою ведення реєстрів електронної системи охорони здоров’я та забезпечення її функціонування у дослідній експлуатації надаю згоду обраному оператору та адміністратору електронної системи охорони здоров’я на обробку моїх персональних даних з первинних джерел, а також на здійснення дій пов’язаних зі збиранням, реєстрацією, накопиченням, зберіганням, адаптуванням, зміною, поновленням, використанням, поширенням, розповсюдженням, реалізацією, передачею, знеособленням, знищенням будь-яких відомостей. Додатково надаю згоду на доступ до моїх персональних даних уповноважених третіх осіб, що визначає дії оператора МІС та адміністратора у разі отримання запиту від уповноваженої третьої особи щодо надання доступу до персональних даних.

Підтверджую достовірність вказаних мною даних та добровільність надання цих даних до електронної системи охорони здоров’я, що працює у дослідній експлуатації. Усвідомлюю, що у випадку надання мною невірної інформації, мені може бути відмовлено в реєстрації в електронній системі охорони здоров’я.

Зобов’язуюсь дотримуватись Регламенту функціонування електронної системи охорони здоров’я.

Додаток 2 до Регламенту

Виконавчому директору

ГО "Трансперенсі Інтернешнл Україна"

Юрчишину Я.Р.

04053, м.Київ, вул. Січових Стрільців, буд. 37-41, 5 поверх

"Проектний офіс eHealth"

вих. №: _____

від _____._____._____ р.

Заявка на приєднання до Регламенту та підключення до Системи

_____повна назва організації_____ (Код ЄДРПОУ: _____), в особі
__посада__ ПІБ ____, який діє на підставі _____статуту/наказу/інше_____,

висловлює свою згоду про приєднання до умов та положень:

1. Меморандуму про спільну діяльність щодо створення в Україні прозорості та ефективної електронної системи охорони здоров'я від 16 березня 2017 р.
2. Регламенту функціонування електронної системи охорони здоров'я в рамках реалізації пілотного проекту в частині забезпечення управління медичною інформацією та автоматизацією обліку надання медичних послуг.

Підтверджуємо, що _____ *повна назва організації* має всі законні підстави для використання МІС “____назва_МІС____” для цілей, передбачених Регламентом (додаються документи, що підтверджують законні підстави використання юридичною особою-оператором МІС, завірені керівником юридичної особи – оператора або фізичною особою підприємцем), та просимо надати можливість проходження тестування відповідно до Тестової програми для підключення МІС “____назва_МІС____” до Системи.

Дані про МІС “____назва_МІС____”	
Веб-портал	
Тип системи	<i>Додаток Windows / Додаток оглядача інтернет(браузера) / Додаток для смартфонів або планшетів/ інше</i>
Мінімальні вимоги до програмного та апаратного забезпечення	<i>Версія операційної системи, вимоги до апаратної частини, вимоги до дискового простору</i>
Використання сторонніх Cloud сервісів для збору і збереження інформації (якщо є)	<i>Google Drive / Dropbox / S3 / інше</i>
Методи аутентифікації користувачів в системі	<i>LDAP/Active Directory/oauth/SMS/інше. (вказати яка система є провайдером аутентифікації)</i>

IP адреси серверів, які будуть підключатись до Системи	
--	--

Контактні дані:

е-mail:

тел.:

Посада підпис ПІБ

М.П.