

СХВАЛЕНО

розпорядженням Кабінету Міністрів  
України

від \_\_\_\_\_ . № \_\_\_\_\_

## **КОНЦЕПЦІЯ інформатизації охорони здоров'я України**

### **Вступ.**

У 2017 році в Україні розпочалась реформа системи охорони здоров'я, що полягає в зміні системи фінансування та запровадженні принципу «гроші ходять за пацієнтом». Важливим інструментом впровадження реформи є створення сучасної електронної системи, що дозволить значно підвищити ефективність та прозорість охорони здоров'я.

Сучасними світовими тенденціями є прагнення до ефективного використання ресурсів в сфері охорони здоров'я. Кадрове забезпечення в сфері охорони здоров'я має тенденцію до скорочення, в той час як попит на послуги кращої якості збільшується, а відповідальність за результати посилюється. Мобільність населення, урбанізація є факторами, які висувають нові вимоги до доступності охорони здоров'я в будь-якій точці країни та за її межами.

Стрімкий розвиток інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ), зокрема в сфері великих даних (Big Data), штучного інтелекту, розглядається більшістю країн, як основна відповідь на зазначені виклики. В розвинутих країнах цифрова трансформація вже змінила ряд індустрій та організацій, приносячи істотну вигоду як громадській охороні здоров'я, так й індивідуальному медичному обслуговуванню та адаптуючи способи надання медичних послуг і характер управління системами охорони здоров'я на всіх рівнях.

Україна є визнаним лідером у сфері розробки програмного забезпечення, що створює сприятливі передумови для розробки та реалізації технічних рішень у сфері ІКТ і медичної інформатики.

Як свідчить досвід, для більш ефективного використання існуючого потенціалу і в той же час забезпечення міцної основи для інвестицій та інновацій необхідні стратегічні комплексні дії на національному рівні. Визначення основних напрямків, а також докладне планування необхідних заходів, є вирішальним для досягнення довгострокових цілей, таких як доступність медичних послуг, управління якістю та ефективності системи охорони здоров'я.

Основні установи Організації Об'єднаних Націй (ООН) з питань охорони здоров'я та телекомунікацій, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародний союз електрозв'язку (МСЕ) визнали важливість співпраці в

питаннях електронної охорони здоров'я, закликаючи країни розробляти національні стратегії.

### **Сучасний стан інформатизації охорони здоров'я.**

У 2019 році Україна знаходиться на ранньому етапі впровадження електронної системи охорони здоров'я, який характеризується відсутністю сумісності інформаційних систем у сфері охорони здоров'я, відсутністю єдиного загальнонаціонального унікального ідентифікатора для пацієнтів, недосконалістю інформаційної інфраструктури та взаємодії між загальнодержавними реєстрами, недосконалістю ряду реєстрів, недостатністю фахових спеціалістів для автоматизації та управління змінами, недостатністю комп'ютерного та мережевого обладнання в закладах охорони здоров'я тощо.

Протягом 2017 - 2018 років відбувся ряд системних зрушень у сфері інформатизації охорони здоров'я, було прийнято Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», ряд підзаконних актів, якими було врегульовано діяльність електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) та інституцій, що мають її впроваджувати – Міністерство охорони здоров'я (МОЗ), Національна служба здоров'я України (НСЗУ), Державне підприємство «Електронне здоров'я» (ДПЕЗ).

Протягом цього періоду було розроблено логіку, ключові процеси та реєстри, необхідні для існування інформаційного середовища у сфері охорони здоров'я, утворився ринок виробників спеціалізованого програмного забезпечення, які забезпечують доступ до центральної бази даних та підтримку кінцевих користувачів у закладах охорони здоров'я.

В Україні впроваджується електронне урядування, з'явилась можливість доступу ЕСОЗ до міжвідомчих державних даних через систему взаємодії державних електронних ресурсів «Трембіта», діяльність в цьому напрямку координується Державним агентством з питань електронного урядування України.

Проте, рівень комп'ютеризації, покриття медичними інформаційними системами надавачів послуг в сфері охорони здоров'я все ще залишається низьким. Зазначена обставина з однієї сторони є викликом, а з іншої сторони – надає можливості для швидкого розвитку інформатизації, оскільки відсутня необхідність переробляти історично накопичені інформаційні системи, та є можливість відразу впроваджувати найсучасніші ІКТ.

Структурна реформа фінансування охорони здоров'я надає історичне вікно можливостей для швидкої інформатизації оскільки передбачає використання електронних інструментів (подання декларацій про вибір лікарів, що надають первинну медичну допомогу; укладання договорів між закладами охорони здоров'я та НСЗУ; звітність; виписування та погашення електронних рецептів; ведення електронних медичних записів; електронні направлення, тощо), тобто заклади охорони здоров'я мають дієві фінансові заохочення для швидкого впровадження інформаційних систем та інвестицій у ІКТ.

Україна має історичний шанс перестрибнути у розвитку інформатизації системи охорони здоров'я багато розвинутих країн.

Для подальшого розгляду питання інформатизації охорони здоров'я важливо розмежувати основні терміни, що використовуються в даній Концепції.

Електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ) – формулювання, наведене у Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі - Закон про фінансові гарантії): інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією 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 програмний інтерфейс (англ. - Application Programming Interface, API).

Електронна охорона здоров'я (Е-здоров'я, міжнародн. – E-health) – термін, що в широкому сенсі означає використання ІКТ для цілей поліпшення рівня охорони здоров'я, включаючи спосіб мислення та організації процесів у системі охорони здоров'я та пов'язаних сферах, що включають науку, освіту, дослідницьку діяльність. Е-здоров'я є галуззю та середовищем, яке включає в себе не лише інформаційно-телекомунікаційні системи, але й такі компоненти як органи управління, нормативно-правова база, стандарти і контроль відповідності, кадрові ресурси, інфраструктура, стратегія та модель залучення інвестицій.

### **Проблеми, що підлягають вирішенню за допомогою інформатизації охорони здоров'я.**

Неефективність системи охорони здоров'я. Статистичні дані свідчать, що показники середньої тривалості життя в Україні, рівень смертності населення є одними з найгірших в регіоні. При цьому Україна є четвертою в світі державою за показником кількості лікарняних ліжок на кількість населення, має значно більшу, порівняно із середньою для країн-членів ЄС, кількість лікарів та медичних сестер, значно вищі, ніж у середньому в ЄС рівень госпіталізації, середню тривалість перебування в стаціонарі та кількість амбулаторних контактів з розрахунку на одного пацієнта. Відсутність своєчасної та стандартизованої інформації про пацієнта у лікарів призводить до дублювання консультацій, лабораторних досліджень, інших медичних послуг на різних рівнях надання медичної допомоги та до нераціональних витрат ресурсів. Лікарі та заклади охорони здоров'я використовують неефективні процеси, з веденням великої кількості паперових форм медичної документації та збиранням статистичної інформації без подальшої цілі їх аналізу та впливу на ефективність функціонування системи охорони здоров'я.

Недостатність у лікаря інформації про пацієнта. Інформація про стан здоров'я пацієнта фрагментована, первинна медична інформація зберігається у різних надавачів медичних послуг, як правило, в паперовому вигляді, що має результатом недоступність інформації для медичного персоналу поза закладом, високу вірогідність її втрати, низьку можливість моніторингу та контролю якості надання медичних послуг з боку контролюючих органів. У медичного персоналу екстреної медичної допомоги часто відсутня інформація, що може врятувати життя пацієнта.

Обмежена доступність медичних послуг. В деяких регіонів України спостерігається нестача кваліфікованого медичного персоналу, непропорційний територіальний розподіл спеціалістів (концентрація в великих містах, недостатність у сільській місцевості) формує запит на дистанційну медичну допомогу за допомогою засобів телемедицини.

Непрозорість системи охорони здоров'я, недостовірні дані та корупція. Внаслідок того, що практично всі процеси збирання первинних медичних даних та формування медичної статистики пов'язані з паперовим документообігом, в Україні відсутні дієві механізми збору якісної інформації для прийняття рішень органами управління системи охорони здоров'я та належного контролю над цією сферою.

### **Мета концепції та задачі інформатизації системи охорони здоров'я.**

Метою Концепції є визначення напрямів, принципів та механізмів інформатизації охорони здоров'я. Реалізація заходів, зазначених в цій Концепції, оцінюється на період 5 років (2019-2023 роки).

Задачами інформатизації системи охорони здоров'я є:

- забезпечення наявності своєчасної та достовірної інформації для державних інституцій, що беруть участь в управлінні системою охорони здоров'я, використання переваг обробки «великих даних» (Big Data) та інтелектуальних систем для прогнозування потреб охорони здоров'я, планування ресурсів в галузі;
- забезпечення інструментів для реалізації реформи фінансування охорони здоров'я та, зокрема, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;
- надання достовірної інформації в необхідному обсязі, в потрібному місці, в потрібний час для учасників системи охорони здоров'я – пацієнтам, лікарям, фармацевтам, науковцям;
- підвищення ефективності праці лікарів, якості медичних послуг за рахунок вдосконалення робочих процесів за допомогою ІКТ, впровадження систем підтримки клінічних рішень;
- залучення пацієнта до піклування про власне здоров'я, контролю якості отриманих медичних послуг за рахунок надання доступу до власних медичних даних та розпорядження ними.

## **Шляхи та способи розв'язання проблеми. Принципи побудови Е-здоров'я .**

Орієнтованість на пацієнта – означає безперервне накопичення та зберігання даних з прив'язкою до облікового запису пацієнта в системі, його електронної медичної картки (ЕМК, англ. – electronic health records або EHR), надання пацієнту, як суб'єкту персональних даних, можливості керувати власними медичними даними, доступом до них. Реалізація цього принципу призводить до того, що “медичні дані ходять за пацієнтом” при зміні пацієнтом лікаря або закладу, що надає пацієнту медичні послуги.

Пріоритет електронної форми – при створенні, обміні та зберіганні даних пріоритет має електронна форма даних, що обробляється із застосуванням ІКТ. Для реалізації цього підходу необхідні принципово інші підходи до побудови процесів в системі охорони здоров'я та вимоги до структурованості інформації, що матиме наслідком перегляд більшості первинних та облікових форм медичної документації, форм статистичної та іншої звітності. При розробленні будь-яких процесів, політики, законодавства в сфері охорони здоров'я в основу має покладатись обмін даними в електронній формі.

Одноразове введення та багаторазове використання даних – забезпечення повторного використання даних в інформаційних системах, за рахунок чого персонал в сфері охорони здоров'я отримує вигоду від більш ефективних процесів та відмови від зберігання та обробки даних на паперових носіях. Держава, науковці та бізнес середовище отримують вигоди від можливості обробляти «великі дані» (Big Data) в електронній формі та приймати ефективні, економічно обґрунтовані рішення, розробляти інноваційні рішення та підвищувати рівень охорони здоров'я в країні.

Єдиний медичний інформаційний простір – створення умов сумісності/інтеграції та можливості передавати дані між системами в рамках Е-здоров'я, гармонійний взаємозв'язок із суміжними галузями та сферами як на рівні України, так і на міждержавному, для подальшої інтеграції з відповідними системами в ЄС. Єдине інформаційне середовище створюється за допомогою міжнародних технічних стандартів обміну інформацією, термінологічних словників, класифікаторів у сфері медицини/охорони здоров'я, технічних рішень, гармонізації законодавства України з законодавством ЄС, зокрема з вимогами Генерального регламенту ЄС з захисту персональних даних (General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, GDPR).

### **Визначення оптимального варіанта розв'язання проблеми.**

Враховуючи обмежені ресурси та складну економічну ситуацію, оптимальне вирішення, зазначених вище проблем, вбачається у:

- впровадженні державою ряду інформаційних систем та сервісів для збору та аналізу інформації;
- створенні державою умов, що сприяють розвитку галузі інформаційних технологій у сфері медицини, що зробить її привабливою для інвестицій;
- побудові єдиного інформаційного середовища Е-здоров'я через системну роботу в різних його сегментах (технічна архітектура, інвестиції, стандартизація, законодавство, управління і ролі, підготовка та навчання персоналу для галузі Е-здоров'я).

### **Розвиток інформаційних систем .**

У 2018 році в Україні почала працювати центральна база даних електронної системи охорони здоров'я (ЦБД ЕСОЗ), в рамках якої було створено ряд ключових реєстрів (реєстр пацієнтів, реєстр медичних спеціалістів, реєстр надавачів медичних послуг та інші), які є критичними для функціонування єдиного інформаційного простору Е-Здоров'я, та сервісів, необхідних для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування населення (реєстр декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, реєстр договорів про медичне обслуговування населення, звітність тощо). У 2019 році, на базі ЦБД ЕСОЗ був запуснений сервіс електронного рецепту для цілей Урядової програми «Доступні ліки».

Подальший розвиток ЦБД ЕСОЗ вбачається у її розширенні до загальнонаціональної інформаційної платформи (центрального компоненту ЕСОЗ), метою якої є:

- сприяти створенню єдиного інформаційного простору, шляхом побудови платформи/шини для обміну даними між іншими інформаційними системами в сфері охорони здоров'я, надання доступу до централізованих ключових реєстрів (пацієнти, медичні спеціалісти, надавачі медичних послуг), єдиних класифікаторів та словників;
- забезпечити зберігання та оброблення даних, в обсязі, що необхідні для управління системою охорони здоров'я, програмою медичних гарантій, ефективного використання бюджетних коштів та забезпечення гарантованого доступу до найбільш важливих медичних даних пацієнтів.

Важливою частиною центрального компоненту є інтегрована ЕМК, що становить систематизований та стандартизований перелік медичних записів пацієнта в електронному вигляді, що можуть бути створені в різних закладах охорони здоров'я, або посилання на записи, що можуть зберігатись у інших інформаційних системах. В рамках центрального компоненту ЕМК буде реалізовано у формі реєстру медичних записів, записів про направлення (електронних направлень) та рецептів (електронних рецептів).

ЕМК має стати основою для подальшого розвитку інформаційних систем у сфері медичної статистики, управління сферою охорони здоров'я та

адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування населення. На базі первинних медичних даних, що будуть вноситись до ЕМК медичним персоналом, має будуватись звітність (знеособлені агреговані дані) для широкого кола зацікавлених інституцій. Отримання знеособлених агрегованих даних зазначеними інституціями буде можливе шляхом підключення їх інформаційних систем до ЦБД.

В Україні існують, будуть вдосконалюватись та створюватись різні інформаційні системи у сфері охорони здоров'я, призначені для різних категорій користувачів, які можуть впроваджуватись бути в державній, комунальній чи приватній власності, мати централізовану або децентралізовану архітектуру. Прикладом таких інформаційних систем є:

- інформаційні системи у закладах охорони здоров'я (амбулаторіях, лікарнях, діагностичних центрах, аптечних закладах тощо), до яких відносяться – медичні, госпітальні інформаційні системи, лабораторні інформаційні системи, радіологічні, аптечні інформаційні системи, системи телеконференцій, телемоніторингу, системи планування та управління ресурсами організацій (англ. – Enterprise Resource Planning, ERP) охорони здоров'я;
- системи для пацієнтів, що надають доступ та можливість керування медичними даними (електронні кабінети пацієнтів, веб-портали, мобільні додатки, системи що передають медичні дані з носимих пристроїв (wearables) тощо);
- інформаційні системи у сфері екстреної допомоги;
- інформаційні системи для управління логістикою, обліком складських запасів лікарських засобів та медичних виробів;
- інформаційні системи у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідеміологічного нагляду;
- реєстри та інформаційні системи у сфері трансплатології;
- реєстри та системи, пов'язані з випуском електронних листків непрацездатності та довідок;
- клінічні реєстри та популяційні реєстри, що містять відомості по окремих нозологіях (наприклад, Національний канцер реєстр, реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії тощо).

Політика держави полягає у інтеграції зазначених інформаційних систем у єдиний інформаційний простір в рамках ЕСОЗ. Держава здійснює планування та координацію щодо інформаційних систем, впровадження яких відбувається за рахунок державного чи місцевих бюджетів з метою раціонального використання наявних ресурсів та для уникнення дублювання функціоналу інформаційних систем. Щодо інформаційних систем, впровадження яких здійснюється за рахунок приватних коштів функція держави полягає у побудові інфраструктури (стандартизація, сертифікація, ринковий нагляд) для управління якістю на ринку. Держава забезпечує планування технічної

архітектури ЕСОЗ та регулювання ринку з метою оптимального та ефективного використання наявних ресурсів - одноразове введення інформації та подальше її оброблення в багатьох інформаційних системах, зберігання базової інформації про пацієнтів в рамках центрального компоненту ЕСОЗ, а розширеної інформації (наприклад - дані у клінічних реєстрах) у децентралізованих спеціалізованих інформаційних системах, що можуть мати децентралізовану архітектуру.

Прогрес у інформаційних, медичних технологіях, клінічній практиці неминуче призведе до розробки нових компонентів та сервісів, тому технічна архітектура ЕСОЗ не буде статичною. Враховуючи складність впровадження Е-здоров'я та швидкість технічного прогресу, важливою вимогою до архітектури вбачається її модульність та можливість гнучко реагувати на зміни потреб в процесі розвитку ЕСОЗ, швидко масштабувати її.

Посилення кіберзагроз у світі, неодноразові атаки на об'єкти інформаційної інфраструктури України у минулому, вимагають особливого ставлення до безпеки, цілісності та доступності даних в ЕСОЗ.

При плануванні архітектури ЕСОЗ має враховуватись автономність інформаційних систем у закладах охорони здоров'я, надаватись перевага асинхронним (таким, що не потребують безперервного зв'язку) способам обміну даними між системами. Електронні медичні інформаційні системи можуть мати функціонал окремих елементів центрального компоненту (реєстри, бази даних), для цілей підвищення стабільності системи, забезпечення доступу до даних у регіонах в умовах недостатньої швидкості каналів зв'язку, зменшення ризиків єдиної точки відмови в ЕСОЗ.

При розробці ЕСОЗ має враховуватись принцип технологічної нейтральності та незалежність від постачальників рішень. Критичні елементи архітектури мають розроблятися з використанням відкритого програмного коду або з передачею державі виключних майнових прав інтелектуальної власності на відповідні технічні рішення.

Для обміну даними мають використовуватись існуючі канали зв'язку (включаючи бездротові канали мобільних операторів зв'язку). Обмін даними між ЕСОЗ та іншими державними інформаційними ресурсами має здійснюватися переважно через систему взаємодії державних електронних ресурсів «Трембіта», а також іншими технічними способами взаємодії.

Детальна технічна архітектура розробляється ДП ЕЗ з урахуванням зазначених в цій Концепції вимог та принципів, на підставі пріоритетів та затверджується МОЗ та НСЗУ.

### **Законодавство.**

Для повноцінного функціонування ЕСОЗ та всього середовища Е-здоров'я викладені у цій Концепції принципи та підходи потребуватимуть врегулювання у законодавстві України. Вдосконалення потребуватимуть наступні напрямки та галузі законодавства:



- оброблення персональних даних, які становлять особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних («чутливі» медичні дані, дані про стан здоров'я), їх повторне знеособлене використання для цілей статистичних, наукових досліджень та з іншими цілями поза метою надання медичної допомоги;
- порядок ідентифікації, автентифікації пацієнтів та інших осіб у сфері ЕСОЗ, надання унікального ідентифікатора пацієнта, порядок роботи реєстру пацієнтів на рівні центрального компоненту ЕСОЗ, вимоги до інших реєстрів з даними пацієнтів;
- електронний документообіг;
- вимоги до технічного захисту інформації в середовищі Е-здоров'я, вдосконалення процедур підтвердження відповідності систем захисту інформації у інформаційно-телекомунікаційних системах в складі ЕСОЗ, здійснення робіт із створення систем захисту інформації, державної експертизи зазначених систем у порядку, визначеному МОЗ;
- вимоги до електронних медичних інформаційних систем, та порядок перевірки їх дотримання;
- порядок ведення форм медичної документації, порядок функціонування медичної статистики.

#### **Стандарти та сумісність інформаційних систем.**

Держава разом з бізнес спільнотою буде впроваджувати стандарти для забезпечення сумісності інформаційних систем, якості їх розробки, впровадження та діяльності.

Для подальшої інтеграції з інформаційним простором у ЄС та міжнародними інформаційними системами пріоритет має надаватись гармонізації національних стандартів з поширеними у світі стандартами та класифікаторами, впровадження міжнародно визнаних і поширених стандартів в Україні.

Зазначені перелік включатиме такі стандарти та класифікатори як Міжнародну статистичну класифікацію хвороб і споріднених проблем охорони здоров'я (МКХ-10 та подальші видання), Міжнародна класифікація первинної допомоги (ICPC-2-E та подальші видання), Найменування та коди ідентифікаторів логічних спостережень (LOINC), міжнародними технічними стандартами обміну даних HL7.

#### **Взаємодія між державою та бізнес-спільнотою, залучення інвестицій.**

Протягом 2017-2018 років було підтверджено ефективність взаємодії між державою та бізнес-спільнотою з розмежуванням ролей, як зазначено нижче.

Держава забезпечує:

- впровадження централізованих інформаційних систем, класифікаторів, основних реєстрів (центрального компоненту), мета яких забезпечити

інфраструктуру з обміну даними, сумісність інформаційних систем у ЕСОЗ за допомогою технічного регулювання та стандартизації;

- впровадження інформаційних систем у державних інституціях, що необхідні для реалізації державної політики та програми державних гарантій медичного обслуговування населення;
- технічну інфраструктуру для зберігання та оброблення даних, в обсязі, що необхідні для управління системою охорони здоров'я, програмою медичних гарантій, ефективного використання бюджетних коштів та забезпечення гарантованого доступу до найбільш важливих медичних даних пацієнтів та підтримки суспільно важливих реєстрів у сфері охорони здоров'я;
- регулювання ринку медичних інформаційних систем через перевірку відповідності вимогам сумісності та стандартам;
- рівність для учасників ринку, створення конкурентних умов на ринку.

Бізнес-спільнота забезпечує:

- розробку інформаційних систем (інтерфейсів), для кінцевих користувачів – пацієнтів та персоналу у закладах охорони здоров'я;
- впровадження зазначених систем, навчання та підтримку кінцевих користувачів.

Заходами, що забезпечуватимуть розвиток, інвестиційну привабливість ринку та середовища Е-здоров'я в майбутньому, вбачаються:

- мінімальна присутність держави на ринку інформаційних систем (інтерфейсів) для кінцевих користувачів у закладах охорони здоров'я та для пацієнтів, утримання держави від створення таких систем (інтерфейсів), якщо на ринку є пропозиції, в кількості, достатній для конкуренції та для задоволення потреб користувачів;
- прискорення переходу закладів охорони здоров'я на ЕМЗ через встановлення у нормативно-правових актах обов'язковості ведення ЕМЗ та розроблення системи заохочень для закладів, які досягають успіхів у інформатизації;
- програми економічного стимулювання господарюючих суб'єктів у сфері Е-здоров'я, включаючи надання податкових пільг;
- інформаційні та просвітницькі кампанії з популяризації Е-здоров'я;
- розробка законодавства, що необхідне для юридичної визначеності діяльності в сфері Е-здоров'я;
- вдосконалення нормативних документів в сфері технічного захисту інформації, підготовка методичних рекомендацій для забезпечення єдиного підходу до перевірки відповідності комплексних систем захисту інформації (КСЗІ), надання можливості використання міжнародних стандартів захисту даних у сфері Е-здоров'я, вдосконалення процедур підтвердження відповідності систем захисту інформації у інформаційно-телекомунікаційних системах в складі ЕСОЗ, здійснення робіт із

створення систем захисту інформації, державної експертизи зазначених систем у порядку, визначеному МОЗ;

- поступове впровадження стандартів, вимог до електронних медичних інформаційних систем, що дозволить запобігати появі неякісних продуктів на ринку та спростити вибір рішень для закладів охорони здоров'я;
- розроблення державою програм публічно-приватного партнерства, залучення донорської та міжнародної технічної допомоги для інформатизації охорони здоров'я;
- створення технічних можливостей (API, спеціалізованих баз з агрегованими знеособленими даними) для доступу до знеособлених агрегованих «великих даних» (Big Data) в ЕСОЗ та прозорих правил їх використання для науковців та бізнес-спільноти, в тому числі з комерційними цілями.

### **Етапність реалізації заходів.**

Враховуючи складність і комплексність інформатизації охорони здоров'я, необхідність узгодження задач з інформатизації з етапами реформи фінансування системи охорони здоров'я, реалізація заходів з інформатизації має здійснюватися в два етапи:

#### 1. Етап підтримки реформи фінансування охорони здоров'я

Протягом зазначеного етапу пріоритетами є створення в рамках ЕСОЗ інструментів для реформи фінансування системи охорони здоров'я, що забезпечують її прозорість, ефективність та нагляд за використанням ресурсів з пріоритетом забезпечення потреб НСЗУ, як єдиного національного замовника і платника за медичні послуги, функціонування програми гарантій медичного обслуговування населення.

Поряд зі створенням центрального компоненту, першочерговим пріоритетом є створення в рамках НСЗУ інформаційних систем, необхідних для адміністрування програми державних медичних гарантій (системи управління та планування ресурсів (ERP, системи для аналізу даних в центральному компоненті, укладання та управління договорами з надавачами медичних послуг, оброблення звітів, аналітики та прогнозування, інші системи, необхідні для адміністрування програми державних медичних гарантій).

На зазначеному етапі важливим є створення передумов для забезпечення якості даних в ЕСОЗ, інтеграції та можливості приєднання до ЕСОЗ інших інформаційних систем у сфері охорони здоров'я та суміжних сферах для створення єдиного медичного інформаційного простору. Зазначена ціль досягатиметься за допомогою використання на рівні ЦБД ЕСОЗ єдиних термінологічних словників та класифікаторів, використання централізованих

реєстрів (пацієнтів, медичних спеціалістів, суб'єктів господарювання в сфері охорони здоров'я, тощо), інтеграції з загальнодержавними реєстрами (зокрема – Єдиним державним демографічним реєстром, Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, Державним реєстром актів цивільного стану, Державним реєстром лікарських засобів, та іншими реєстрами, визначеними МОЗ та НСЗУ).

Пріоритети у інформатизації закладів охорони здоров'я розставлятимуться у відповідності до етапності реформи фінансування охорони здоров'я, починаючи з закладів первинної медичної допомоги, після того – з фокусом на заклади амбулаторно-поліклінічної допомоги, потім на заклади стаціонарного лікування. До кінця етапу підтримки реформи фінансування охорони здоров'я у зв'язку з економічними стимулами (НСЗУ оплачує послуги, результати яких фіксуються виключно в електронній формі) очікується інформатизація більшості закладів охорони здоров'я в Україні.

Тривалість етапу підтримки реформи фінансування охорони здоров'я оцінюється в 2 роки (2019-2020 роки). Детальний план заходів, дорожня карта розробки розробляється ДП ЕЗ та затверджується МОЗ та НСЗУ на щорічній основі.

## 2. Інтеграційний етап

Пріоритетами на інтеграційному етапі вбачаються:

- розбудова технічної платформи для обміну та інтеграції даних, що необхідні для ефективної взаємодії електронних медичних інформаційних систем, що мають стати інформаційною інфраструктурою та стимулювати розвиток інноваційних інформаційних послуг, знизити бар'єри входження на ринок електронних медичних інформаційних систем, доступу до знеособлених даних для науковців та бізнес-середовища;
- створення розподіленої технічної інфраструктури для зберігання та оброблення даних, для швидкого масштабування інформаційних систем, підвищення стабільності ЕСОЗ;
- продовження стандартизації, технічного регулювання електронних медичних інформаційних систем, впровадження більш детальних термінологічних словників та класифікаторів;
- розвиток систем підтримки клінічних рішень, персоналізованої медицини, систем для обробки «великих даних» (Big Data), машинного навчання та штучного інтелекту.

Тривалість інтеграційного етапу оцінюється в 3 роки (2021-2023 роки). Детальний план заходів, дорожня карта розробки затверджується МОЗ та НСЗУ на щорічній основі.

### **Управління у сфері Е-здоров'я та розподіл повноважень.**

Для сталого та скоординованого розвитку середовища Е-здоров'я та ЕСОЗ будуть задіяні наступні органи та організації з нижчезазначеним розподілом задач.

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) самостійно або з залученням державних підприємств, установ у сфері його управління забезпечує:

- формування політики, стратегічне планування розвитку середовища Е-здоров'я;
- створення сприятливих умов у середовищі Е-здоров'я шляхом розробки та прийняття необхідного законодавства, координації зусиль по стандартизації;
- ведення реєстрів у сфері охорони здоров'я, які необхідні для здійснення МОЗ власних функцій та повноважень (ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, реєстрація лікарських засобів тощо).

Національна служба охорони здоров'я (НСЗУ) на етапі підтримки реформи фінансування охорони здоров'я НСЗУ:

- є власником та забезпечує функціонування систем центрального компоненту, інформаційних систем НСЗУ, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування;
- визначає функціональні вимоги до систем центрального компоненту, для виконання завдань та імплементації сформованої МОЗ політики;
- забезпечує ведення реєстрів, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування – ЕМК (реєстру медичних записів), реєстру декларацій; пацієнтів; договорів про медичне обслуговування населення; договорів про реімбурсацію.

На Інтеграційному етапі НСЗУ має власні інформаційні системи для адміністрування програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, які інтегруються до центрального компоненту.

Державне підприємство «Електронне здоров'я» (ДПЕЗ) забезпечує:

- адміністрування систем центрального компоненту (НСЗУ є власником та забезпечуватиме функціонування) на етапі підтримки реформи фінансування охорони здоров'я;
- функціонування систем центрального компоненту на інтеграційному етапі;
- проектування та впровадження технічної архітектури, взаємодію ЕСОЗ з іншими загальнодержавними реєстрами та системами;

- координацію розробки та тестування програмного забезпечення центрального компоненту ЕСОЗ у відповідності до погоджених МОЗ та НСЗУ планів;
- захист даних, що зберігаються у центральному компоненті ЕСОЗ;
- координацію діяльності з інформатизації (розробка, підтримка, адміністрування) інформаційних систем та реєстрів МОЗ, державних підприємств, установ в сфері його управління;
- перевірку відповідності медичних інформаційних систем вимогам сумісності з центральним компонентом та стандартів;
- залучення коштів для підтримки та розвитку центрального компоненту, в тому числі через надання доступу до знеособлених агрегованих даних в ЕСОЗ, підтримку відповідних систем, необхідних для надання такого доступу;
- координацію взаємодії між державою та експертним середовищем у сфері Е-здоров'я, методологічну, консультаційну підтримку та координацію впровадження інформаційних систем на регіональних рівнях.

На етапі підтримки реформи фінансування охорони здоров'я права на системи центрального компоненту ЕСОЗ передаються НСЗУ з метою забезпечення дотримання пріоритетів реформи фінансування охорони здоров'я та реалізації програми медичних гарантій НСЗУ.

Протягом етапу підтримки реформи фінансування охорони здоров'я для забезпечення інтересів всіх зацікавлених осіб, у ДП ЕЗ мають відбутись організаційні зміни (корпоратизація, зміни до профільного законодавства, що регулюватиме статутні органи управління ДП ЕЗ), які забезпечать:

- гарантоване паритетне представництво основних зацікавлених інституцій у сфері управління охороною здоров'я (МОЗ, НСЗУ) у органах управління ДП ЕЗ через раду директорів, наглядову раду, інші подібні органи корпоративного управління;
- участь громадськості (представників органів державної влади та місцевого самоврядування, експертної спільноти, розробників медичних інформаційних систем, громадянського суспільства, донорських організацій) у консультативно-дорадчому органі при ДП ЕЗ, який здійснює координацію діяльності зацікавлених сторін, експертну підтримку у сфері Е-здоров'я, моніторинг результатів у сфері Е-здоров'я.

Після завершення зазначених організаційних змін права на інформаційні системи центрального компоненту передаються ДП ЕЗ, яке забезпечує їх утримання та функціонування, з наданням доступу до реєстрів у центральному компоненті особам, що є володільцями даних в таких реєстрах та оплатою послуг з їх технічної підтримки та адміністрування.

### **Очікувані результати.**

Створення і розвиток середовища Е-здоров'я призведе до значного покращення якості, безпечності, доступності послуг в сфері охорони здоров'я,

підвищення ефективності системи охорони здоров'я, а економічне зростання суміжних сферах – науці, галузі ІКТ.

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

Фінансування побудови середовища Е-здоров'я та ЕСОЗ здійснюватиметься за рахунок державного та місцевих бюджетів, міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених чинним законодавством.

Заходи з інформатизації в закладах охорони здоров'я, інших організаціях здійснюється переважно за рахунок їх власних коштів.