

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПОРЯДОК

ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»

1. Цей Порядок визначає процедуру ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

2. Цей Порядок є обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкт господарювання), що здійснюють профілактику, діагностику та лікування соціально значущих хвороб (далі – СЗХ), реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ, та забезпечили підключення й експлуатацію автоматизованих робочих місць інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

автоматизоване робоче місце (далі – АРМ) – індивідуальний комплекс технічних і програмних засобів, що призначений для автоматизації професійної праці користувача і забезпечує підготовку, редагування, пошук і видачу на екран та друк необхідних йому документів і даних;

агрегація даних – процес приведення деталізованих даних до узагальненого вигляду їх подання;

епідеміологічний нагляд за СЗХ – система комплексної оцінки динаміки епідемічного процесу в просторі, часі та серед визначених груп населення з метою планування та своєчасного проведення науково обґрунтованих профілактичних заходів протидії поширенню СЗХ, оцінки ефективності їх проведення та розробки епідеміологічного прогнозу;

інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – Система) – комплекс засобів, який дає змогу автоматизувати роботу суб'єктів господарювання, що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ;

користувач – фізичні та юридичні особи, які мають права доступу до Системи відповідно до цього Порядку;

національний адміністратор Системи – державна установа, що належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, яка уповноважена на здійснення заходів з розроблення та супроводу програмного забезпечення Системи, збереження та захисту центральної бази даних Системи, а також відповідає за функціонування Системи та надає доступ до неї;

пацієнт із СЗХ – пацієнт, якого взято на диспансерний облік відповідно до діагнозу, зазначеного у додатку до цього Порядку;

соціально значущі хвороби (СЗХ) – інфекційні та неінфекційні хвороби, що мають не лише медичне, але й соціальне значення, згідно з переліком, наведеним у додатку до цього Порядку.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Про протидію захворюванню на туберкульоз», «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про захист інформації в інформаційно–комунікаційних системах», «Про Національну програму інформатизації», Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

4. Власником Системи, в тому числі майнових прав на її програмне забезпечення, є держава в особі МОЗ.

5. Володільцем персональних даних, що містяться в Системі, є МОЗ.

Обробка персональних даних у Системі здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» з метою забезпечення надання медичної допомоги пацієнтам із СЗХ.

6. Система складається з кількох сегментів, взаємодія між якими можлива з використанням захищених каналів передачі даних та протоколів вебдоступу: центральної бази даних (фізичні та віртуальні сервери, комутаційне обладнання та АРМ адміністрування) та АРМ користувачів (робочі місця користувачів Системи).

7. Ведення та оновлення Системи здійснюються в електронній формі шляхом реалізації єдиної технологічної політики з урахуванням національних і галузевих стандартів у сфері інформаційних технологій та захисту персональних даних.

8. Система ведеться українською мовою, за винятком даних, що потребують використання літер латинської абетки та спеціальних символів, в режимі реального часу.

9. Система призначена для вирішення таких завдань:

- 1) покращення якості надання медичної допомоги пацієнтам із СЗХ;
- 2) розширення доступу пацієнтів із СЗХ до медичної допомоги;
- 3) внесення, структуризація та зберігання інформації про пацієнтів із СЗХ та отриману ними медичну допомогу;
- 4) автоматичний облік та планування потреби у лікарських засобах та медичних виробках для пацієнтів із СЗХ;
- 5) контроль процесів призначення та обігу лікарських засобів;
- 6) проведення епідеміологічного нагляду за СЗХ;
- 7) автоматизація процесу формування агрегованої статистичної звітності щодо епідеміологічного нагляду за СЗХ та медичного нагляду за пацієнтами із СЗХ.

10. Система надає можливість:

- 1) експорту необхідних агрегованих деперсоналізованих даних і звітів;
- 2) підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я як електронної медичної інформаційної системи згідно з Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411;
- 3) обміну агрегованими деперсоналізованими відомостями про випадки СЗХ з іншими інформаційними системами відповідно до законодавства;
- 4) внесення первинної медичної інформації з подальшим її використанням.

11. Захист інформації, в Системі здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно–комунікаційних системах.

12. Доступ до відомостей Системи розмежовується відповідно до таких рівнів доступу та груп користувачів Системи:

1) національний рівень – користувач має право переглядати усі агреговані деперсоналізовані відомості, зокрема дані про випадки захворювання на СЗХ по всіх закладах, що зареєстровані в Системі, редагувати загальнодержавний план закупівель, розподіляти лікарські засоби та медичні вироби на регіональний рівень.

До національного рівня належать такі групи користувачів:

адміністратори національного рівня – користувачі, які мають право доступу до адміністрування Системи;

оператори національного рівня – користувачі, які мають право введення та обробки інформації в Системі на національному рівні;

користувачі, які мають право перегляду агрегованої деперсоналізованої інформації на національному рівні;

2) регіональний рівень – користувач має право переглядати агреговані деперсоналізовані відомості в розрізі відповідного регіону, розподіляти лікарські засоби та медичні вироби на локальний рівень;

До регіонального рівня належать такі групи користувачів:

оператори регіонального рівня – користувачі, які мають право введення та обробки інформації в Системі на регіональному рівні;

користувачі, які мають право перегляду агрегованої деперсоналізованої інформації на регіональному рівні;

3) локальний рівень – користувач має право переглядати відомості в розрізі відповідного суб'єкта господарювання, редагувати план закупівель на рівні суб'єкта господарювання, має доступ до персональних даних пацієнтів із СЗХ, вносить до Системи персональні дані пацієнтів із СЗХ та медичну інформацію про них.

До локального рівня належать такі групи користувачів:

оператори локального рівня – користувачі, які мають право введення та обробки інформації в Системі на локальному рівні;

користувачі, які мають право перегляду агрегованої деперсоналізованої інформації на локальному рівні.

Доступ користувачів до Системи надається відповідно до регламенту використання та функціонування Системи, затвердженого національним адміністратором Системи (далі – Регламент). Права доступу користувачів Системи визначаються цим Порядком та Регламентом.

13. Суб'єкти господарювання зобов'язані вносити до Системи відомості про:

- 1) пацієнта із СЗХ:
 - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності);
 - унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);
 - реєстраційний номер облікової картки платника податків (у разі наявності) або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті);
 - дата та місце народження;
 - адреса фактичного місця проживання або перебування;
 - серія та номер (у разі наявності) документа, що посвідчує особу (паспорт громадянина України, тимчасове посвідчення громадянина України, свідоцтво про народження (для осіб, які не досягли 14-річного віку), посвідка на постійне проживання, посвідка на тимчасове проживання, посвідчення біженця, посвідчення особи, яка потребує додаткового захисту, свідоцтво про народження, видане компетентним органом іноземної держави), орган, що видав документ, дата видачі, строк дії;
 - номер телефону, адреса електронної пошти (у разі надання);
 - інформація про законного представника пацієнта із СЗХ: прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), документи, що посвідчують його особу та повноваження законного представника відповідно до законодавства (у разі наявності);

2) надані медичні послуги, фізикальні та лабораторні обстеження і призначене лікування у зв'язку із СЗХ.

14. Реєстрація або блокування користувачів Системи здійснюється відповідно до Регламенту.

15. Національний адміністратор Системи забезпечує:

- 1) затвердження Регламенту;
- 2) методичне забезпечення роботи та користування Системою;
- 3) контроль за виконанням заходів, пов'язаних з комплексною системою захисту інформації;
- 4) надання користувачам електронних ключів для доступу до Системи;

5) адміністрування автоматичного резервного копіювання даних та відновлення даних на основі резервних копій;

6) надання технічної підтримки користувачам з питань функціональних можливостей Системи;

7) розроблення та підтримку в актуальному стані технічної документації Системи;

8) виконання інших функцій, визначених законодавством та Регламентом.

16. За порушення вимог цього Порядку, несанкціонований доступ до Системи, незаконне знищення персональних даних, що містяться в Системі, незаконне копіювання Системи чи її частини винні особи несуть відповідальність згідно із законодавством України.

**Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Олена САВІЧЕВА