



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

від 2020 р. №

Київ

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

1. Схвалити Концепцію розвитку електронної охорони здоров'я, що додається.

2. Міністерству охорони здоров'я разом із заінтересованими органами виконавчої влади у двомісячний строк розробити та подати в установленому порядку Кабінетові Міністрів України проєкт плану заходів щодо реалізації Концепції, схваленої цим розпорядженням.

3. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади розробити та/або привести нормативно-правові акти у відповідність із цією постановою.

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**

СХВАЛЕНО  
розпорядженням Кабінету Міністрів України  
від 2020 р. №

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

### **Вступна частина**

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

### **Визначення термінів**

У цій Концепції основні терміни вживаються в такому значенні:

електронна система охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) – 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 (API);

електронна охорона здоров'я (далі – е-здоров'я, eHealth) – термін, що в широкому сенсі означає використання інформаційно-комунікаційних технологій (далі – ІКТ) для покращення стану охорони здоров'я, включаючи спосіб мислення та організації процесів в охороні здоров'я і пов'язаних сферах, що включають науку, освіту, дослідницьку діяльність; е-здоров'я включає в себе не лише ІКТ, але й такі компоненти як органи управління, нормативно-правова база, стандарти і контроль відповідності, кадрові ресурси, інфраструктура, стратегія та модель залучення інвестицій.

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

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

Для того, аби позбутися успадкованої від СРСР командно-адміністративної моделі охорони здоров'я, в Україні було здійснено низку

заходів щодо реформування сфери. Зокрема, у 2016 році Кабінетом Міністрів України схвалено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я, яка дала поштовх для змін у дисфункціональності системи та підходах до фінансування. Серед іншого розпочата реформа виділяється використанням інформаційних технологій. Адже її важливим інструментом стала розбудова сучасної ЕСОЗ, що дозволила підвищити ефективність та прозорість сфери.

У зв'язку з цим протягом 2017 – 2020 років відбулася низка системних зрушень та цифрових трансформацій в охороні здоров'я. Ухвалено Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», постанову Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», низку підзаконних нормативно-правових актів, в яких ЕСОЗ і цифрові інструменти визначені як засадничі для розвитку сфери.

Протягом цього періоду 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 ЕСОЗ та підтримку кінцевих користувачів у закладах охорони здоров'я. Так, на сьогодні ЕСОЗ забезпечує укладання електронних декларацій з сімейними лікарями, виписку електронних рецептів та направлень, ведення електронної медичної картки тощо. До електронної системи приєдналися уже понад 3000 закладів охорони здоров'я та понад 29 млн пацієнтів.

Важливо зазначити, що згідно зі звітом Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) та Світового банку за 2016 – 2019 роки українська реформа фінансування медичної сфери за своїм дизайном та підходом до впровадження відповідає передовим міжнародним практикам із покращення доступу, якості та ефективності медичних послуг. Окрім цього, основні установи Організації Об'єднаних Націй з питань охорони здоров'я та телекомунікацій, ВООЗ та Міжнародний союз електрозв'язку визнають важливість розвитку та співпраці в питаннях електронної охорони здоров'я.

Міжнародний досвід свідчить, що в умовах браку ресурсів та зокрема гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, ІКТ стають важливою інфраструктурою, на якій можуть ґрунтуватися більшість сфер для досягнення ефективних рішень. Стрімкий розвиток ІКТ, зокрема в сфері великих даних (Big Data), штучного інтелекту розглядається більшістю країн як основна відповідь на зазначені виклики.

Варто зауважити, що Україна зокрема є визнаним лідером у сфері розробки програмного забезпечення. Окрім цього, накопичено позитивний національний досвід щодо впровадження електронного урядування, електронного сервісу державних послуг «Дія», системи взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта». І це створює сприятливі умови для розробки і реалізації технічних рішень у сфері ІКТ та медичної інформатики. Об'єднання інструментів та послуг, які використовують ІКТ для

покращення профілактики, діагностики, лікування, моніторингу й управління здоров'ям та способом життя може стати джерелом інновацій в:

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

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

Проте на сьогодні е-здоров'я також характеризується відсутністю сумісності інформаційних систем у сфері охорони здоров'я, недосконалістю інформаційно-мережевої інфраструктури та взаємодії між загальнодержавними реєстрами, недосконалістю низки реєстрів, недостатністю фахових спеціалістів для автоматизації та управління змінами, комп'ютерного та мережевого обладнання в закладах охорони здоров'я тощо. Рівень комп'ютеризації, покриття електронними медичними інформаційними системами надавачів послуг в сфері охорони здоров'я все ще залишається недостатнім. Зазначені обставини з однієї сторони є викликом, а з іншої – надають можливості для швидкого розвитку, оскільки відсутня необхідність переробляти історично накопичені інформаційні системи та є можливість одразу впроваджувати найсучасніші ІКТ.

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

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

Серед основних проблем, які потребують розв'язання, на сьогодні є:

1. Низька ефективність системи охорони здоров'я, яка характеризується:
  - суттєвим відставанням України від європейських країн за показниками тривалості життя та смертності;
  - низьким рівнем ВВП на душу населення, що відповідно не дозволяє забезпечити необхідний рівень видатків на сферу охорони здоров'я;
  - відсутністю своєчасної та стандартизованої інформації про пацієнта у лікарів, що призводить до дублювання консультацій, лабораторних досліджень,

інших медичних послуг на різних рівнях надання медичної допомоги та до нераціональних витрат ресурсів;

використанням медичними працівниками та закладами охорони здоров'я неефективних інструментів, пов'язаних із веденням великої кількості паперових форм медичної документації та збиранням статистичної інформації без подальшого їх аналізу та впливу на ефективність функціонування системи охорони здоров'я.

2. Екстенсивна форма медичної документації та недостатність інформації про стан здоров'я пацієнта.

Інформація про стан здоров'я пацієнта фрагментована, первинна медична інформація зберігається у різних надавачів медичних послуг, переважно у паперовому вигляді, що призводить до недоступності інформації для медичного персоналу поза закладом, високу вірогідність її втрати, низьку можливість для моніторингу та контролю якості надання медичних послуг з боку відповідних органів.

3. Обмежена доступність медичних послуг.

У регіонах України спостерігається неоднорідність покриття мережею закладів охорони здоров'я, нестача кваліфікованого медичного персоналу, непропорційний територіальний розподіл спеціалістів (концентрація у великих містах, недостатність у сільській місцевості), що формує запит на дистанційну медичну допомогу.

4. Непрозорість системи охорони здоров'я, недостовірні дані та корупція.

Унаслідок того, що практично усі процеси збирання первинних медичних даних та формування медичної статистики пов'язані з паперовим документообігом, в Україні відсутні дієві механізми збору якісної інформації для ухвалення ефективних рішень органами управління системи охорони здоров'я та запобіганню зловживань у цій сфері, у тому числі щодо управління лікарськими засобами, медичними виробами та медичним обладнанням.

### **Мета та строки реалізації**

Метою цієї Концепції є формування політичних, організаційних, технологічних та ідеологічних умов розвитку е-здоров'я в Україні, що характеризується підвищенням якості та доступності медичних послуг, розширенням прав і можливостей пацієнтів, забезпеченням їх безперервної медичної допомоги та безпеки, підвищенням ефективності управління та використання ресурсів, високим рівнем поінформованості населення щодо питань здорового способу життя, профілактики захворювань та отримання медичної допомоги.

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

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

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

сприяння підвищенню якості охорони здоров'я на усіх рівнях, у тому числі за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;

використання передових міжнародних медичних та інформаційних стандартів;

формування єдиного медичного інформаційного простору як сукупності баз та банків даних, технологій їхнього ведення й використання, інформаційно-телекомунікаційних систем та мереж, що функціонують на основі єдиних принципів і за загальними правилами, що забезпечує інформаційну взаємодію різних сторін і задоволення їхніх інформаційних потреб, а також інтероперабельність, інтегрованість та гармонійний взаємозв'язок із суміжними сферами;

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

створення умов для справедливої конкуренції та розвитку ринку;

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

дебюрократизація та адміністративне спрощення, а також орієнтованість електронної охорони здоров'я на пацієнта;

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

забезпечення інформаційної безпеки та захисту інформації і персональних даних, зокрема з урахуванням вимог Законів України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах», «Про захист персональних даних», Генерального регламенту Європейського Союзу із захисту персональних даних (General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, GDPR);

орієнтованість на пацієнта, а також залучення громадян до піклування про власне здоров'я, контролю якості отриманих послуг за рахунок надання доступу до власних медичних даних та розпорядження ними.

Концепція відкрита до нових інновацій, які надають можливість використовувати цільові потоки знань та реалізувати нові шляхи формування конкурентних переваг у глобальному та інтегрованому бізнес-середовищі.

Реалізація Концепції передбачена на період до 2025 року.

На першому етапі (2020 – 2022 роки) передбачається:

розробка та затвердження плану заходів щодо реалізації цієї Концепції;

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

перегляд та удосконалення системи і механізмів управління ЕСОЗ;

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

здійснення аналізу та удосконалення функціонування існуючих інформаційних систем та реєстрів у сфері охорони здоров'я;

здійснення аналізу наявних статистичних та облікових форм у сфері охорони здоров'я та поетапний перехід від використання паперових до електронних документів;

здійснення аналізу та визначення вимог до розробки сервісів ЕСОЗ, контролю якості розробленого функціоналу, введення його в тестову та промислову експлуатацію;

розширення функціональних можливостей ЕСОЗ згідно з дорожньою картою розробки, узгодженою відповідним комітетом органу управління ЕСОЗ;

розвиток в ЕСОЗ інструментів для продовження реформи фінансування системи охорони здоров'я;

формування єдиного медичного інформаційного простору та забезпечення сумісності і електронної взаємодії центральної бази даних ЕСОЗ в установленому законодавством порядку з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами;

використання передових міжнародних медичних та інформаційних стандартів;

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

розвиток технічної платформи для обміну та інтеграції даних, необхідних для ефективної взаємодії електронних медичних інформаційних систем, що 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;

інформатизація закладів охорони здоров'я та розвиток інформаційної культури (цифрової освіченості) та кібербезпеки і кібергігієни серед медичних працівників і пацієнтів;

забезпечення стабільної ресурсної підтримки ЕСОЗ, у тому числі шляхом визначення достатнього фінансування з державного бюджету, впровадження моделі монетизації;

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

широке залучення громадян до використання ЕСОЗ;

початок інтеграції в світовий медичний інформаційний простір та з відповідними інформаційно-телекомунікаційними системами країн світу.

На другому етапі (2023 – 2025 роки) передбачається:  
 забезпечення стабільного і збалансованого розвитку ЕСОЗ та поглиблення інформаційної взаємодії між інформаційно-телекомунікаційними системами в Україні;  
 підтримка стандартизації, технічного регулювання електронних медичних інформаційних систем, впровадження детальніших термінологічних словників та класифікаторів;  
 розвиток систем підтримки клінічних рішень, персоналізованої медицини, систем для обробки великих даних (Big Data), машинного навчання та штучного інтелекту;  
 повна інтеграція в світовий медичний інформаційний простір.

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

Для досягнення мети Концепції слід забезпечити виконання комплексних заходів за такими напрямками:

- нормативно-правове забезпечення розвитку е-здоров'я;
- організаційно-управлінське та технічне забезпечення розвитку е-здоров'я;
- ресурсне забезпечення розвитку е-здоров'я;
- забезпечення якості, безпечності та доступності ЕСОЗ.

Забезпечення координації та здійснення контролю за реалізацією Концепції, виконання плану заходів, моніторингу стану їх виконання повинно здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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

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

- 1) удосконалення законодавства щодо розвитку е-здоров'я з урахуванням засад, визначених цією Концепцією;
- 2) модернізація існуючих інструментів е-здоров'я та запровадження механізму формування нових;
- 3) поетапний перехід від використання паперових до електронних документів;
- 4) ліквідація застарілих електронних інформаційно-телекомунікаційних систем, реєстрів та продуктів;
- 5) затвердження вимог до електронних медичних інформаційних систем та порядку перевірки їх дотримання;
- 6) визначення вимог до розробки сервісів ЕСОЗ, контролю якості розробленого функціоналу, введення його в тестову та промислову експлуатацію;



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

8) урегулювання питання доступу суб'єктів надання адміністративних та інших послуг до відомостей про стан здоров'я клієнта;

9) забезпечення інтеграції та електронної взаємодії ЕСОЗ з іншими інформаційно-телекомунікаційними системами;

10) урегулювання питання щодо обробки персональних даних, які становлять особливий ризик для прав і свобод суб'єктів персональних даних («чутливі» медичні дані, дані про стан здоров'я), їх повторного знеособленого використання для цілей статистичних, наукових досліджень та з іншими цілями поза метою надання медичної допомоги;

11) удосконалення вимог до технічного та криптографічного захисту інформації в середовищі е-здоров'я, процедур підтвердження відповідності систем захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах у складі ЕСОЗ, здійснення робіт зі створення систем захисту інформації, державної експертизи зазначених систем.

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

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

1) гармонійної розбудови дворівневої моделі ЕСОЗ, яка складається з компонентів, між якими забезпечено автоматизований обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API):

центральної бази даних (центрального компоненту) – інформаційно-телекомунікаційної системи, яка містить реєстри і програмні модулі та забезпечує можливість створення, перегляду, обміну інформацією і документами між реєстрами, державними електронними інформаційними ресурсами, електронними медичними інформаційними системами;

периферійного компоненту – інформаційно-телекомунікаційних систем, які дають змогу автоматизувати процеси у сфері охорони здоров'я, забезпечують передачу даних до центральної бази даних, а також накопичення та обробку на периферійному рівні (регіональному і місцевому) у надавачів медичних послуг даних, які не передаються до центральної бази даних;

2) забезпечення під час розбудови дворівневої моделі ЕСОЗ таких принципів:

центральна база даних не має інтерфейсів користувачів, а забезпечує відкритий програмний інтерфейс (API);

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері державних

фінансових гарантій медичного обслуговування населення, розробляють власні системи управління, використання яких відбувається виключно для здійснення функцій державного управління;

центральна база даних містить ключові реєстри та довідники на рівні держави;

з'єднання користувачів з центральною базою даних відбувається через периферійні інформаційно-телекомунікаційної системи;

розробка периферійного компоненту є виключною прерогативою компаній-розробників ІТ-рішень у сфері охорони здоров'я з перевагою для українських виробників;

мають бути чітко визначені дані, які передаються до центральної бази даних і які не мають бути передані до нього ні при яких обставинах;

забезпечення периферійними інформаційно-телекомунікаційними системами інформатизації та автоматизації робочого середовища для надавачів медичних послуг на місцях впровадження їх діяльності здійснюється відповідно до мети та завдань надавача таких послуг;

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

3) створення та розвитку у сфері охорони здоров'я різних інформаційно-телекомунікаційних систем державної, комунальної чи приватної форми власності, призначених для різних категорій користувачів, зокрема:

інформаційно-телекомунікаційні системи у закладах охорони здоров'я (амбулаторіях, лікарнях, діагностичних центрах, аптечних закладах тощо) (медичні, госпітальні, лабораторні, радіологічні, аптечні інформаційні системи, системи телеконференцій, телемоніторингу, системи планування та управління ресурсами організацій 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 тощо);

інформаційно-телекомунікаційні системи у сфері екстреної допомоги;

інформаційно-телекомунікаційні системи для управління логістикою, обліком складських запасів лікарських засобів та медичних виробів;

інформаційно-телекомунікаційні системи у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідеміологічного нагляду;

реєстри та інформаційно-телекомунікаційні системи у сфері трансплантології;

клінічні реєстри та популяційні реєстри, що містять відомості по окремих нозологіях тощо;

4) інтеграції зазначених інформаційно-телекомунікаційних систем у єдиний медичний інформаційний простір у рамках ЕСОЗ із дотриманням основного принципу – реєстри та інші первинні дані з ЕСОЗ є основними даними для таких інтеграцій;

- 5) визначення серед важливих функцій держави:  
 здійснення планування та координації щодо інформаційно-телекомунікаційних систем, впровадження яких відбувається за рахунок державного чи місцевих бюджетів, з метою раціонального використання наявних ресурсів та для уникнення дублювання їх функціоналу;  
 побудова інфраструктури (стандартизація, сертифікація, ринковий нагляд) для управління якістю на ринку щодо інформаційно-телекомунікаційних систем, впровадження яких відбувається за рахунок приватних коштів;  
 забезпечення планування технічної архітектури ЕСОЗ та регулювання ринку з метою оптимального і ефективного використання наявних ресурсів – одноразове введення інформації та подальше її оброблення в багатьох інформаційно-телекомунікаційних системах, зберігання базової інформації про пацієнтів у рамках центральної бази даних ЕСОЗ, а розширеної інформації у спеціалізованих інформаційно-телекомунікаційних системах, що можуть мати децентралізовану архітектуру;
- б) визначення серед важливих вимог до технічної архітектури ЕСОЗ того, що вона є модульною і має можливість гнучко реагувати на зміни потреб у процесі розвитку ЕСОЗ, масштабуватися, ураховуючи швидкість технічного прогресу;
- 7) впровадження інтегрованої електронної медичної картки, що становить систематизований та стандартизований перелік медичних записів пацієнта в електронному вигляді, які можуть бути створені в різних закладах охорони здоров'я, або посилання на записи, що можуть зберігатись у інших інформаційно-телекомунікаційних системах;
- 8) створення органу управління ЕСОЗ з чіткою структурою та розподілом зон відповідальності, який складатиметься з архітектурного, технічного комітетів та комітету аналізу бізнес-процесів, до складу яких мають увійти представники центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, власника та адміністратора системи;
- 9) встановлення того, що будь-яка робота над розробкою нових модулів та електронних систем в галузі охорони здоров'я може бути розпочата тільки після надання відповідних експертних висновків відповідних комітетів органу управління ЕСОЗ про відповідність запропонованих варіантів загальній концепції розвитку ЕСОЗ.

Для сталого та скоординованого розвитку середовища е-здоров'я та ЕСОЗ діє така організаційно-управлінська модель управління:

- 1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я забезпечує:  
 формування державної політики та здійснення стратегічного планування розвитку е-здоров'я та ЕСОЗ зокрема;  
 здійснення моніторингу функціонування ЕСОЗ;

здійснення координації власника центральної бази даних ЕСОЗ та інших установ, підприємств, організацій, що здійснюють впровадження ЕСОЗ та пов'язаних інформаційних систем, електронних реєстрів і баз даних у сфері охорони здоров'я;

розроблення пропозицій щодо стандартів, затвердження класифікації в рамках впровадження ЕСОЗ та пов'язаних інформаційних систем, електронних реєстрів і баз даних у сфері охорони здоров'я;

здійснення моніторингу, аналізу та оцінки якості надання електронних послуг у сфері охорони здоров'я;

2) з метою забезпечення дотримання пріоритетів реформи фінансування охорони здоров'я та реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на етапі впровадження реформи фінансування охорони здоров'я власником центральної бази даних ЕСОЗ є держава в особі центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, який забезпечує:

функціонування ЕСОЗ, визначення напрямів її розвитку, проведення верифікації даних у системі, затвердження технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем;

ведення реєстрів, що входять до складу ЕСОЗ, інших державних електронних баз та реєстрів, інших інформаційних систем у сфері, що належить до його компетенції;

надання особі інформації про неї, що міститься в ЕСОЗ, та відомостей про осіб, які подавали запити щодо зазначеної інформації відповідно до законодавства;

опублікування на офіційному веб-сайті даних, накопичених в ЕСОЗ, за умови знеособлення персональних даних відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» в обсязі та в порядку, встановлених Кабінетом Міністрів України;

забезпечення захисту персональних та медичних даних пацієнтів, що зберігаються в реєстрах центральної бази даних ЕСОЗ;

3) адміністратором центральної бази даних ЕСОЗ є державне підприємство «Електронне здоров'я», у роботі якого мають відбутись організаційно-функціональні зміни (розширення функцій адміністратора центральної бази даних ЕСОЗ, утворення Наглядової ради, впровадження моделі монетизації); адміністратор відповідає за:

адміністрування та технічну підтримку центральної бази даних ЕСОЗ з метою забезпечення її безперебійної роботи, у тому числі налаштування та підтримку апаратно-програмного забезпечення центральної бази даних;

прийняття рішення про підключення, відключення та зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних ЕСОЗ, укладення та припинення відповідних договорів з операторами;

прийняття рішення про підключення, відключення та зупинення доступу до інформаційних систем володільця відомостей реєстрів за наявності відповідного дозволу та заявки володільця відомостей реєстрів;

надання технічної підтримки операторам з питань підключення, відключення, взаємодії електронної медичної інформаційної системи з центральною базою даних ЕСОЗ, підтвердження впровадження нових функціональних можливостей системи;

надання інформаційних, консультаційних послуг та інших послуг, пов'язаних із функціонуванням електронної системи охорони здоров'я, у тому числі на платній основі;

розроблення та підтримання в актуальному стані технічної документації центральної бази даних ЕСОЗ;

вжиття заходів із захисту інформації, що міститься у центральній базі даних ЕСОЗ, відповідно до вимог законодавства;

організацію аудиту інформаційної безпеки за заявкою володільця відомостей реєстру з метою оцінки правильності функціонування електронних медичних інформаційних систем;

збір, аналіз та визначення вимог до розробки сервісів центральної бази даних ЕСОЗ, контроль якості розробленого функціоналу, введення його в тестову та промислову експлуатацію;

4) бізнес-спільнота та громадянське суспільство залучаються до формування державної політики та здійснення стратегічного планування і визначення напрямів розвитку е-здоров'я та ЕСОЗ зокрема.

Після завершення реформи фінансування охорони здоров'я організаційно-управлінська модель управління має бути проаналізованою та переглянутою на предмет її ефективності та у випадку визначення доцільності – мають бути вжиті відповідні організаційно-управлінські зміни, включаючи передачу майнових прав на програмне забезпечення центральної бази ЕСОЗ.

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

Ресурсне забезпечення розвитку е-здоров'я здійснюється шляхом:

формування широкої коаліції з розвитку е-здоров'я в Україні за участі усіх заінтересованих сторін, зокрема представників органів державної влади, органів місцевого самоврядування, громадянського суспільства, закладів охорони здоров'я, індустрії інформаційних технологій, засобів масової інформації тощо;

визначення необхідності запровадження окремої бюджетної програми для розвитку е-здоров'я, видатки на яку віднести до захищених видатків бюджету, визначених у розмірі 0,2 відсотків програми державних гарантій медичного обслуговування населення;

забезпечення стабільної ресурсної підтримки е-здоров'я, у тому числі залучення міжнародної технічної допомоги, впровадження державно-приватного партнерства, моделі монетизації;

опрацювання питання можливості та розроблення механізму створення фонду підтримки розвитку е-здоров'я;  
забезпечення фінансової прозорості та публічної доступності узагальнених даних щодо розвитку е-здоров'я.

*Забезпечення якості, безпечності  
та доступності ЕСОЗ*

Забезпечення якості, безпечності та доступності ЕСОЗ здійснюється шляхом:

1) урахування при плануванні архітектури ЕСОЗ автономності інформаційно-телекомунікаційних систем у закладах охорони здоров'я, надання переваги асинхронним (таким, що не потребують безперервного зв'язку) способам обміну даними між системами;

2) можливої наявності в електронних медичних інформаційних систем при потребі функціоналу окремих елементів центральної бази даних (реєстри, бази даних) з метою підвищення стабільності системи, забезпечення доступу до даних у регіонах в умовах недостатньої швидкості каналів зв'язку, зменшення ризиків єдиної точки відмови в ЕСОЗ;

3) урахування при розробці ЕСОЗ принципу технологічної нейтральності та незалежності від постачальників рішень;

4) розробки критичних елементів архітектури з використанням відкритого програмного коду або з передачею державі виключних майнових прав інтелектуальної власності на відповідні технічні рішення;

5) використання системи взаємодії державних електронних ресурсів «Трембіта», а також інших технічних способів взаємодії для обміну даними між ЕСОЗ та іншими державними інформаційними ресурсами;

6) фіксування будь-яких дій у системі, без можливості видалення або коригування уже внесених записів;

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

8) створення окремого профільного підрозділу з кібербезпеки в державному підприємстві «Електронне здоров'я» для моніторингу, захисту та аналізу можливих втручань, втрат, пошкоджень, а також залучення на конкурентних засадах провідних підприємств із бізнес-середовища, які спеціалізуються на найкращих практиках кіберзахисту;

9) запровадження функціонування програм та платформ, необхідних для пошуку вразливостей у системах, програмах, реєстрах тощо (bug-bounty), а також при потребі залучення «етичних хакерів» для постійного моніторингу кіберзагроз в умовах їх стрімкого розвитку;

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

11) впровадження стандартів для забезпечення сумісності інформаційно-телекомунікаційних систем, якості їх розробки та роботи;

12) створення технічних умов та реалізація вертикальної і горизонтальної інтероперабельності за встановленими стандартами та протоколами обміну даними;

13) гармонізації національних стандартів із поширеними у світі стандартами та класифікаторами, впровадження міжнародно визнаних і поширених стандартів в Україні для подальшої інтеграції з інформаційним простором Європейського Союзу та міжнародними інформаційно-телекомунікаційними системами, зокрема:

Міжнародної статистичної класифікації хвороб і споріднених проблем охорони здоров'я (МКХ-10 та подальші видання);

Міжнародної класифікації первинної допомоги (ICPC-2-E та подальші видання);

Найменувань та кодів ідентифікаторів логічних спостережень (LOINC); міжнародних технічних стандартів обміну даних HL7, оригінального класифікатора МНН, АТХ (АТС)-код, ТАС (форми випуску лікарських засобів);

запровадження програм та навчань з кібербезпеки та кібергігієни для користувачів ЕСОЗ з метою дотримання вимог, стандартів збереження персональних даних;

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

забезпечення мінімальної присутності держави на ринку інформаційно-телекомунікаційних 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 електронні медичні записи через розроблення системи заохочень для закладів, які досягають успіхів у інформатизації;

розроблення та впровадження програм економічного стимулювання суб'єктів господарської діяльності у сфері електронної охорони здоров'я, включаючи надання податкових пільг;

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

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

створення технічних можливостей (API, спеціалізованих баз із агрегованими знеособленими даними) для доступу до знеособлених агрегованих великих даних (Big Data) в ЕСОЗ та прозорих правил їх використання для науковців та бізнесу, у тому числі з комерційними цілями;

15) розвитку взаємодії між державою та бізнес-спільнотою з таким розподіл функцій:

держава забезпечує:

впровадження централізованих інформаційно-телекомунікаційних систем, класифікаторів, основних реєстрів (центральної бази даних), мета яких – забезпечити інфраструктуру з обміну даними, сумісність інформаційно-телекомунікаційних систем з ЕСОЗ за допомогою технічного регулювання та стандартизації;

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

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

регулювання ринку інформаційно-телекомунікаційних систем через перевірку відповідності вимогам сумісності та стандартам;

рівність для учасників ринку, створення конкурентних умов на ринку;

забезпечення захисту прав пацієнта в ЕСОЗ;

бізнес-спільнота забезпечує:

розробку інформаційно-телекомунікаційних систем (інтерфейсів) для кінцевих користувачів – пацієнтів та персоналу у закладах охорони здоров'я;

впровадження зазначених систем, навчання та підтримку кінцевих користувачів;

захист персональних медичних даних користувачів інформаційно-телекомунікаційних систем.

### **Очікувані результати**

Реалізація Концепції дасть змогу, зокрема:

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

підвищити якість, безпечність та доступність медичних послуг;

забезпечити розширення прав і можливостей пацієнтів, надання їм безперервної медичної допомоги;

забезпечити дебюрократизацію та адміністративне спрощення для надавачів медичних послуг;

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

забезпечити інтеграцію в світовий медичний інформаційний простір та з відповідними інформаційно-телекомунікаційними системами країн світу;



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

підвищити ефективність управління сферою та використання ресурсів;

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

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

поліпшити інвестиційну привабливість, діловий клімат та конкурентоспроможність держави.

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

Фінансування заходів щодо реалізації Концепції здійснюється за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, а також з інших не заборонених законодавством джерел.

Обсяги видатків на виконання заходів щодо реалізації Концепції уточнюються щороку під час розроблення проєкту закону про Державний бюджет України на відповідний рік із урахуванням можливостей державного та місцевих бюджетів, результатів їх виконання в попередні роки.

---