



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 в місячний строк:
розробити та подати в установленому порядку Кабінетові Міністрів України проект 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 цим розпорядженням.

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 охорона здоров'я (далі – е-здоров'я, eHealth) – екосистема гармонічних та взаємоприйнятних інформаційних відносин усіх учасників медичного середовища держави, які базуються на економічно ефективному та безпечному використанні інформаційно-комунікаційних технологій (далі – ІКТ), направлених на підтримку системи охорони здоров'я, включаючи медичні послуги, профілактичний нагляд за здоров'ям, медичну літературу та медичну освіту, знання та дослідження.

Терміни «електронна система охорони здоров'я» (далі – ЕСОЗ), «центральна база даних», «електронна медична інформаційна система», «електронний кабінет», «електронна медична картка» та інші терміни вживаються в значенні, наведеному в Законі України «Про Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення, постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», інших нормативно-правових актах.

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.

Протягом останніх років 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 підвищенні ефективності системи та підходах до моделі її фінансування. Серед іншого розпочата реформа базується на необхідності широкого використання інформаційних технологій. Адже її важливим інструментом стала розбудова сучасної ЕСОЗ, що дозволяє поступово підвищувати 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.

Упродовж цього періоду розпочато розробку логіки, ключових процесів та реєстрів, необхідних для існування інформаційного середовища у сфері охорони здоров'я, почав формуватися ринок виробників спеціалізованого програмного забезпечення, які забезпечують доступ до центральної бази даних ЕСОЗ та підтримку кінцевих користувачів у закладах охорони здоров'я. Так, зараз ЕСОЗ забезпечує укладання електронних декларацій з сімейними лікарями, виписку електронних рецептів за програмою «Доступні ліки» та направлень, ведення електронної медичної картки тощо. Разом із тим задля забезпечення доступу пацієнта до управління власними медичними даними, а також якості, безпечності та доступності медичних послуг загалом на сьогодні існує ще низка викликів щодо розвитку ЕСОЗ, пов'язаних із:

- необхідністю визначення загальнодержавного стратегічного бачення розвитку та застосування ЕСОЗ;

- недостатністю ресурсного забезпечення системи;

- необхідністю зміцнення інституційної спроможності адміністратора центральної бази даних ЕСОЗ, а також розблокування моделі «Vendor lock-in»;

- відсутністю узгодженого плану розвитку функціональних компонентів ЕСОЗ, а також необхідністю удосконалення існуючих та впровадження нових компонентів системи;

- паралельним існуванням паперових та електронних форм, приміром, двох маршрутів для пацієнта – старого (паперового) та нового (електронного), що нерідко суперечать один одному.

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 напрямом 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 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, електронної системи закупівель, системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, Єдиного державного веб-порталу електронних послуг «Портал Дія».

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 стане 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, необхідністю сталого фінансового забезпечення, розвитку ефективною міжнародною, міжвідомчою та міжсекторальною взаємодією тощо. Рівень комп'ютеризації, забезпечення швидкісного Інтернет-підключення, цифрових компетентностей медичних працівників, а також покриття електронними медичними інформаційними системами надавачів послуг у сфері охорони здоров'я все ще залишаються недостатніми. Зазначені обставини з однієї сторони є викликом, а з іншої – надають можливості для швидкого розвитку, оскільки відсутність необхідності переробляти історично накопичені інформаційні системи та є можливість одразу долучитись до розвитку та впровадження найсучасніших 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, яка потребує перегляду та оцінки з точки зору впливу на ефективність функціонування системи охорони здоров'я.

2. Екстенсивна форма ведення 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, контролю та управління якістю надання медичних послуг з боку відповідних органів.

1. 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.

2. 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 запобігання зловживань у цій сфері, у тому числі щодо управління лікарськими засобами, медичними виробами та медичним обладнанням, контролю доступності та якості надання медичної допомоги пацієнтам, зниження лікарських помилок та зловживань.

Збирання та формування медичної статистики розірвані в процесі між собою, відсутня достовірна валідація і верифікація первинних даних, з яких формується статистична звітність.

3. Недостатньо розвинена національна медична інфраструктура інформатизації, у тому числі кадрова спроможність і рівень цифрових компетентностей медичних працівників, стан комп'ютеризації закладів охорони здоров'я тощо.

Мета та строки реалізації

Метою цієї Концепції є формування політичних, правових, організаційних, технологічних та ідеологічних умов та засад 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 наданню усіх видів медичної допомоги та підвищенню якості охорони здоров'я загалом;

- управління якістю через модель безперервного поліпшення процесів «плануй – роби – перевіряй – впливай» (PDCA);

- 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 інтегрованість, 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», інших нормативно-правових актів у вказаній сфері, а також беручи до уваги Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних), міжнародні стандарти ISO/IEC, інші міжнародні документи та вимоги в цій сфері;

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, а також зручного доступу до актуальних знеособлених відкритих даних (Open Data);

забезпечення доступу осіб з інвалідністю до послуг у сфері охорони здоров'я.

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;

розвиток та удосконалення системи і механізмів управління е-здоров'я;

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 форм медичної та статистичної облікової документації у сфері охорони здоров'я та поетапний перехід від паперових облікових форм медичної документації до їх заміщення структурованими електронними медичними записами;

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

розширення функціональних можливостей ЕСОЗ, а також розвиток в ній інструментів для продовження реформи фінансування системи охорони здоров'я;

забезпечення сумісності і електронної взаємодії центральної бази даних ЕСОЗ в установленому законодавством порядку з іншими інформаційними системами та державними і міжнародними інформаційними ресурсами;

формування єдиного медичного інформаційного простору;

використання передових міжнародних медичних та інформаційних стандартів;

продовження 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 ЕСОЗ 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, представників бізнес-середовища та громадянського суспільства;

інформатизація закладів охорони здоров'я, а також затвердження концептуально-референтної рамки цифрової компетентності медичних працівників та розвиток інформаційної культури, цифрової грамотності (цифрової освіченості), кібербезпеки і кібергігієни серед медичних працівників і пацієнтів;

забезпечення стабільної ресурсної підтримки е-здоров'я;

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

широке залучення громадян до використання е-здоров'я;

початок інтеграції в світовий медичний інформаційний простір.

На другому етапі (2023 – 2025 роки) передбачається:

забезпечення стабільного і збалансованого розвитку е-здоров'я і ЕСОЗ зокрема та поглиблення інформаційної взаємодії між інформаційно-телекомунікаційними системами в Україні;

підтримка стандартизації, технічного регулювання електронних медичних інформаційних систем, впровадження детальніших термінологічних словників та класифікаторів;

посилений розвиток систем підтримки клінічних рішень, персоналізованої медицини, телемедицини, систем для обробки великих даних (Big Data), штучного інтелекту – інженерної обробки, використання та видобутку нових знань;

зміцнення кадрового потенціалу в сфері охорони здоров'я та повна інтеграція вимог стандарту цифрової компетентності медичних працівників до професійних стандартів, системи підготовки та підвищення кваліфікації, вимог

при наймі персоналу, атестації та сертифікації, заохочення працівників системи охорони здоров'я;
 продовження інтеграції 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 е-здоров'я.

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) поетапний перехід від застарілих до сучасних електронних інформаційно-телекомунікаційних систем, реєстрів та продуктів;
- 5) затвердження вимог до електронних медичних інформаційних систем, у тому числі щодо захисту ними інформації та персональних даних, і порядку перевірки їх дотримання;
- 6) визначення вимог до розробки сервісів ЕСОЗ, контролю якості розробленого функціоналу, введення його в тестову та промислову експлуатацію;
- 7) удосконалення підходів щодо 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 з урахуванням вимог законодавства України про захист інформації та персональних даних;

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

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

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

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

1) розробляється управлінська модель та створюються органи стратегічного розвитку е-здоров'я та управління ЕСОЗ з чіткою структурою та розподілом зон відповідальності;

2) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує формування та реалізацію державної політики у зазначеній сфері, здійснення стратегічного планування розвитку е-здоров'я та ЕСОЗ зокрема, та здійснює інші функції, визначені законодавством України;

3) 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 та здійснює інші функції, визначені законодавством України;

4) адміністратор центральної бази даних ЕСОЗ є юридична особа, визначена Кабінетом Міністрів України, яка здійснює організаційні, технічні та інші заходи, визначені законодавством України, необхідні для забезпечення функціонування центральної бази даних ЕСОЗ;

5) місцеві органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, заклади охорони здоров'я забезпечують розвиток е-здоров'я на регіональному та місцевому рівнях у межах повноважень, визначених законодавством України;

6) бізнес-спільнота, міжнародні організації, експертне середовище та громадянське суспільство залучаються до формування державної політики та здійснення стратегічного планування і визначення напрямів розвитку

е-здоров'я та ЕСОЗ зокрема через входження до органу стратегічного розвитку е-здоров'я та інші інструменти демократичної участі.

Після завершення реформи фінансування охорони здоров'я організаційно-управлінська модель управління ЕСОЗ 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.

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

1) забезпечення під час розвитку е-здоров'я та ЕСОЗ зокрема таких підходів:

гармонійної розбудови дворівневої моделі ЕСОЗ, яка складається з компонентів, між якими забезпечено автоматизований обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API): центрального компоненту (центральної бази даних) та 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;

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

доступ пацієнтів до своїх персональних даних та інших функціональних можливостей ЕСОЗ забезпечується державою через впровадження електронного кабінету пацієнта, порядок функціонування якого визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

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;

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

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;

мають бути чітко визначені та зафіксовані дані, які передаються з та до

центральної бази даних ЕСОЗ і які зберігаються на периферійному рівні;

центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та центральный орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, впроваджують власні системи управління, використання яких відбувається виключно для здійснення функцій державного управління;

технічна архітектура ЕСОЗ є сервісно-орієнтованою та має мати можливість гнучко реагувати на зміни потреб у процесі розвитку ЕСОЗ та масштабуватися, ураховуючи швидкість технічного прогресу;

2) створення та розвитку у сфері охорони здоров'я інформаційно-телекомунікаційних систем, призначених для різних категорій користувачів, та їх інтеграції в єдиний медичний інформаційний простір у рамках е-здоров'я з дотриманням основного принципу – реєстри та інші первинні дані з ЕСОЗ є основними даними для таких інтеграцій;

3) 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;

4) розширення міжнародної, міжвідомчої та міжсекторальної взаємодії з метою розвитку е-здоров'я в Україні.

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 ІКТ, засобів масової інформації тощо;

забезпечення стабільної ресурсної підтримки е-здоров'я, у тому числі шляхом фінансування за рахунок бюджетних коштів, залучення міжнародної

технічної допомоги, впровадження державно-приватного партнерства, визначення бачення щодо впровадження моделі монетизації;

визначення необхідності запровадження окремої бюджетної програми для розвитку ЕСОЗ, видатки на яку будуть віднесені до захищених видатків бюджету;

опрацювання питання можливості 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 е-здоров'я

Забезпечення якості, безпечності та доступності е-здоров'я здійснюється шляхом:

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

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

3) розробки критичних елементів архітектури з використанням відкритого програмного коду або з передачею державі виключних майнових прав інтелектуальної власності на відповідні технічні рішення, а також сприяння розробці програмних бібліотек з відкритим програмним кодом з ліцензійною можливістю використання для усіх учасників ЕСОЗ;

4) використання системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, а також інших технічних способів взаємодії для обміну даними між ЕСОЗ та іншими державними і міжнародними інформаційними ресурсами;

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

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

7) забезпечення кібербезпеки, моніторингу, захисту та аналізу можливих втручань, втрат, пошкоджень;

8) 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;

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

10) створення технічних умов та реалізація вертикальної і горизонтальної інтероперабельності за встановленими стандартами та протоколами обміну даними, зокрема міжнародним стандартом FHIR, профільними та пов'язаними з ним міжнародними стандартами ISO/IEC;

11) забезпечення сумісності інформаційно-телекомунікаційних систем, якості їх розробки та роботи, зокрема впровадження уніфікованого реєстру метаданих для гармонізації даних різних класифікаторів і словників;

12) гармонізації національних стандартів із поширеними у світі стандартами та класифікаторами, впровадження міжнародно визнаних і поширених стандартів в Україні для подальшої інтеграції зі світовим інформаційним простором, зокрема:

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

Міжнародної класифікації функціонування, обмеження життєдіяльності і здоров'я (МКФ 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 FHIR, ISO/IEC, 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;

13) забезпечення доступності е-здоров'я для користувачів-пацієнтів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0»;

14) стимулювання наукових досліджень у галузях, що мають безпосередній вплив на розвиток е-здоров'я;

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

продовження гармонійної розбудови дворівневої моделі ЕСОЗ;

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 е-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 громадянського суспільства, науковців, бізнесу, у тому числі з комерційними цілями;

16) 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 державних гарантій медичного обслуговування населення, 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 пацієнтів в ЕСОЗ;

бізнес-спільнота забезпечує:

розробку інформаційно-телекомунікаційних систем для кінцевих користувачів у закладах охорони здоров'я;

впровадження зазначених систем, навчання та підтримку кінцевих користувачів;

дотримання принципів нерозголошення лікарської таємниці та 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, у результаті чого покращаться показники здоров'я населення України;

забезпечити дебіюрократизацію, адміністративне спрощення та зручні умови роботи 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;

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;

зміцнити кадровий потенціал у сфері охорони здоров'я та підвищити рівень цифрових компетентностей медичних працівників;

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 проекту закону про Державний бюджет України на відповідний рік із урахуванням можливостей державного та місцевих бюджетів, результатів їх виконання в попередні роки.



Михайло Степанов