НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

від “__.__” _____ 2020 р. Київ № _____

Про внесення змін до наказу Національної служби здоров’я України від 06.02.2019 № 28

На виконання пунктів 52 та 54 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров’я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до Технічних вимог до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я, затверджених наказом Національної служби здоров’я України від 06.02.2019 № 28 «Про затвердження технічних вимог до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я та тестової програми для встановлення відповідності до таких вимог», виклавши їх в новій редакції, що додається.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Голови Національної служби здоров’я України Рябцеву Наталію Сергіївну.

Т.в.о. Голови Оксана МОВЧАН

НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ
№ 19 від 30.01.2020

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Національної служби здоров'я України
від _____ р. № _____

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ
до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я

1. Загальні вимоги до електронної медичної інформаційної системи (далі – МІС)

1.1 МІС забезпечує можливість обміну даними з центральною базою даних (далі – ЦБД) електронної системи охорони здоров'я (далі – Система) через відкритий прикладний програмний інтерфейс (далі – API);

1.2 МІС забезпечує можливість внесення інформації до ЦБД системи через свій інтерфейс українською мовою. У випадках, коли використання літер українського алфавіту призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери та спеціальні символи, зокрема для запису адрес в інтернеті та адрес електронної пошти;

1.3 МІС забезпечує внесення до ЦБД системи даних, зокрема у вигляді електронних, в тому числі оцифрованих, документів (файлів), та доступ до них через свій інтерфейс із застосуванням засобів електронної ідентифікації (кваліфікованого електронного підпису (далі – КЕП));

1.4 МІС надає доступ до системи через свій інтерфейс після введення логіну та паролю користувача;

1.5 на стороні МІС заборонено використовувати проміжні інтерфейси авторизації користувачів, крім веб-сторінки авторизації, яка надходить з https://auth.ehealth-ukraine.org;

1.6 параметр МІС "redirect_uri" має містити відповідний URL з чинним сертифікатом TLS, де доменом буде тільки такий домен, де МІС здатна опрацювати запити та відповіді від ЦБД;

1.7 МІС правильно працює з "refresh token" і "access token" користувачів згідно специфікації API, контролює дані про дату валідності токена ("expiry date");

1.8 у запитах на гарантування обсягу аутентифікації ("scopes") користувачів МІС передає правильний список прав у відповідності до специфікації API, які необхідні користувачу для подальшої роботи із ЦБД системи;

1.9 при роботі з системою для користувача повинна бути забезпечена можливість отримати доступ до словників та класифікаторів, отриманих від ЦБД відповідним запитом МІС. Дані щодо будь-яких адрес в системі вводяться у відповідності з наданими словниками пошуку адрес і міст (сервіс "Uadresses");

1.10 МІС повинна надавати функціональну можливість підпису даних, що вносяться до ЦБД користувачами, якщо це передбачено специфікацією API системи, за допомогою КЕП користувача. КЕП повинен бути успішно перевірений системою автоматично. Успішною перевіркою вважається повна відповідність даних підписанта, що містяться в КЕП, даним, що містяться в ЦБД;

1.11 у випадку, якщо процес накладення КЕП здійснюється за межами МІС, остання має контролювати, що дані в підписаному об’єкті відповідають даним, введеним користувачем МІС;

1.12. МІС повинна правильно відобразити текст і прапорець (“checkbox”) для елементу “Consent” (погодження з правилами), а також повинна продемонструвати, або надати можливість перевірки, що елемент погодження з правилами відображається вірно, і що користувач може надати згоду з відповідними правилами після ознайомлення з ними;

1.13 у разі виникнення помилок у Системі (неправильність введення даних користувачами, авторизація тощо), МІС відображає кінцевим користувачам МІС такі помилки у текстовому вигляді, що затверджується Адміністратором ЦБД Системи відповідно до Постанови Кабінету міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (далі – Адміністратор);

1.14 МІС відображає користувачу назви полів у інтерфейсах згідно вимог, що розробляються та затверджуються Адміністратором;

1.15 на підставі виконання користувачем визначених дій та/або значень параметрів системи, МІС забезпечує інформування користувача через повідомлення в інтерфейсі. Підстава інформування та текст повідомлення розробляються та затверджуються Адміністратором.

2. Загальні вимоги до безпеки

2.1 МІС має забезпечувати розмежування доступу до даних, внесених до ЦБД Системи;

2.2 МІС має використовувати тільки безпечні способи передачі даних, а саме:

2.2.1 між МІС та ЦБД - протокол “Transport Layer Security (далі -TLS)” версії не нижче 1.2, що відповідає вимогам чинного законодавства;

2.2.2 між МІС та користувачем МІС - протокол TLS версії не нижче 1.2 або інший спосіб, що відповідає вимогам чинного законодавства;

2.3 МІС заборонено зберігати паролі КЕП та файли приватних ключів;

2.4 МІС повинна відповідати вимогам законодавства України “Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах”, “Про захист персональних даних” та інших нормативно-правових актів, що регулюють питання захисту інформації, у тому числі в інформаційно-телекомунікаційних системах.

3. Функціональні вимоги до модулів МІС

3.1. Модуль “Робоче місце лікаря первинної медичної допомоги”

Передумова відповідності функціональним вимогам: в Системі успішно зареєстровані надавач медичних послуг первинної медичної допомоги (далі – НМП ПМД), користувач Системи з відповідними правами.

3.1.1. Вимоги до укладання декларації:

3.1.1.1 успішний пошук пацієнта у реєстрі пацієнтів;

3.1.1.2 успішно створена декларація про вибір лікаря, що надає ПМД, з використанням методу онлайн-верифікації. Всі поля про пацієнта заповнені у відповідності зі специфікацією API Системи;

3.1.1.3 успішно створена декларація про вибір лікаря, що надає ПМД, з використанням методу офлайн-верифікації. Оцифровані документи у форматі JPEG, які вимагаються Системою, успішно завантажені. Всі поля про пацієнта заповнені у відповідності зі специфікацією API Системи;

3.1.1.4 успішно створена декларація про вибір лікаря, що надає ПМД, для пацієнта, від імені якого діє законний представник;

3.1.1.5 успішно створена декларація про вибір лікаря, що надає ПМД, для пацієнта віком менше 14 років, у якого є законний представник;

3.1.1.6 успішно укладена декларація для пацієнта, який вже має активну декларацію, що має наслідком припинення попередньої декларації;

3.1.1.8 всі згоди, які надає пацієнт, та всі прапорці (“checkbox”), які користувач встановлює на етапі створення декларації, коректно відображаються в інтерфейсі МІС. Користувач може отримувати всю інформацію про такі згоди та прапорці, включаючи згоду на обробку персональних даних.

3.1.2. Вимоги до електронних медичних записів (далі – ЕМЗ):

3.1.2.1 нефункціональні вимоги до ЕМЗ:

3.1.2.1.1 перед відправкою даних до ЦБД Системи МІС має валідувати інформацію, введену користувачем, у відповідності до специфікації API Системи та не дозволяти відправку даних, якщо валідація не пройшла успішно. Користувач МІС має бути повідомлений про помилки як на стороні МІС, так і про помилки зі сторони ЦБД;

3.1.2.1.2 режим роботи з ЦБД в контексті ЕМЗ передбачає роботу з даними пацієнта в рамках “сесії” - безпосереднього контакту лікаря з пацієнтом. Поза рамками цієї “сесії” заборонено виконувати автоматизовані запити щодо ЕМЗ пацієнта зі сторони МІС.

3.1.2.2 функціональні вимоги до ЕМЗ:

3.1.2.2.1 успішно отримані і відображені ЕМЗ пацієнта користувачу з типом “лікар”;

3.1.2.2.2 успішно створений ЕМЗ (у пакеті взаємодії) у відповідності до специфікації API Системи, що містить такі сутності

3.1.2.2.2.1 обов’язково: візит, взаємодію, стан/діагноз;

3.1.2.2.2.2 опційно: спостереження, алергії, імунізації;

3.1.2.2.3 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість позначення пакету взаємодії ЕМЗ як введеного помилково;

3.1.2.2.4 успішно створений епізод медичної допомоги (далі – МД).

3.1.2.2.5 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість пошуку епізодів МД, закриття та зміни епізодів МД, позначення епізоду МД як введеного помилково у відповідності до специфікації API Системи.

3.1.2.2.6 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість пошуку ЕМЗ пацієнта у відповідності до пошукових параметрів, передбачених специфікацією API Системи. А саме:

3.1.2.2.6.1 взаємодій, станів/діагнозів – обов’язково;

3.1.2.2.6.2 спостережень, алергій, імунізацій – необов'язково;

3.1.2.2.7 МІС повинна надавати користувачу функціональну можливість отримання зведеної інформації про пацієнта у відповідності до пошукових параметрів, передбачених специфікацією API Системи, а саме щодо:

3.1.2.2.7.1 діагнозів та діагнозів за відкритими епізодами МД – обов'язково;

3.1.2.2.7.2 спостережень, алергій, імунізацій – необов'язково.

3.1.3. Вимоги до виписування електронного рецепту за програмою реімбурсації "Доступні ліки":

3.1.3.1 успішне створення заявки (драфту) на електронний рецепт (далі – заявка на ЕР) згідно специфікації API Системи на лікарський засіб (далі – ЛЗ), а саме на міжнародну непатентовану назву (далі – МНН) із зазначенням форми випуску, сили дії, кількості доз ЛЗ, тривалості лікування в днях та способу застосування (сигнатури) ЛЗ;

3.1.3.2 успішне підписання заявки на ЕР КЕП, який отримано в будь-якому кваліфікованому надавачі електронних довірчих послуг (КНЕДП) користувача згідно специфікації API Системи та, як наслідок, успішне створення ЕР в Системі;

3.1.3.3 всі записи в Системі щодо ЕР мають відповідати даним, які надає користувач;

3.1.3.4 до початку надання користувачу можливості створити заявку ЕН МІС має перевірити наступні умови:

3.1.3.4.1 надавач ПМД та підрозділ ПМД, в якому працює користувач, зареєстровані в Системі;

3.1.3.4.2 користувач зареєстрований в Системі як "employee" з типом "doctor";

3.1.3.4.3 пацієнт, якому буде виписано ЕН, обрав користувача своїм лікарем з надання ПМД, про що свідчить чинна декларація про вибір лікаря ПМД, подана таким пацієнтом надавачу ПМД, в якому працює користувач;

3.1.3.4.4 пацієнт, якому буде виписано ЕР, обрав користувача своїм лікарем з надання ПМД, про що свідчить чинна декларація про вибір лікаря ПМД, подана таким пацієнтом НМП ПМД, в якому працює користувач;

3.1.3.5 у випадку наявності протестованого Адміністратором функціоналу ЕМЗ з позитивним висновком необхідно забезпечити запис щодо епізоду МД в рамках якого виписується ЕР;

3.1.3.6 при формуванні заявки на ЕР запит до Системи має містити:

3.1.3.6.1 актуальний ідентифікаційний номер програми "Доступні ліки" у параметрі "medical_program_id";

3.1.3.6.2 значення "order" в параметрі "intent" (позначає, що ЕР призначений для погашення в аптеці);

3.1.3.6.3 значення "community" в параметрі "category" (позначає, що створюваний ЕР належить до категорії рецептів загального призначення);

3.1.3.6.4 значення "1" в параметрі "dosage_instruction.sequence" (позначає, що існує один спосіб застосування (сигнатура) ЛЗ);

3.1.3.7 сценарій наповнення заявки на ЕР інформацією від користувача має містити такі обов'язково етапи:

3.1.3.7.1 обрання користувачем МНН з наявних позицій у актуальному довіднику Системи "Get Drugs";

3.1.3.7.2 обрання користувачем програми реімбурсації “Доступні ліки”;

3.1.3.7.3 обрання користувачем форми випуску та сили дії ЛЗ з наявних для обраної МНН позицій у актуальному довіднику Системи “Get Drugs”;

3.1.3.7.4 визначення користувачем тривалості курсу лікування цим ЛЗ, із встановленим в МІС обмеженням на максимальну тривалість курсу лікування – 90 днів;

3.1.3.7.5 визначення кількості ЛЗ;

3.1.3.7.6 зазначення користувачем способу застосування ліків (сигнатури);

3.1.3.8 МІС може додатково організувати для користувача пошук ЛЗ за кодом анатоміко-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ код);

3.1.3.9 строк початку дії ЕР “created_at” має виставлятися МІС як поточна дата автоматично і не може змінюватись користувачем;

3.1.3.10 дата початку лікування ЛЗ (МНН) “started_at”;

3.1.3.10.1 має дорівнювати даті “created_at” якщо в пацієнта немає на момент виписування ЕР іншого терміну лікування тим самим ЛЗ (МНН);

3.1.3.10.2 для пацієнта, в якого ще не закінчився термін лікування за попереднім ЕР, повинна визначатись як “ended_at” попереднього терміну лікування зі збільшенням на 1 день.

3.1.3.11 дата закінчення лікування ЛЗ (МНН) “ended_at” має розрахуватись автоматично виходячи з визначеної тривалості курсу лікування цим ЛЗ;

3.1.3.12 При повторному виписуванні ЕР і якщо у пацієнта є активний або погашений рецепт на той же МНН, то МІС має попереджати користувача, що повторний ЕР на той же МНН можна виписати за таку кількість днів до закінчення терміну лікування попереднього ЕР:

3.1.3.12.1 7 днів, якщо тривалість лікування ≥ 21 день;

3.1.3.12.2 3 дні, якщо тривалість лікування < 21 дня.

3.1.3.13 ЕР може бути виписаний тільки на кількість ЛЗ, що кратна кількості ЛЗ в упаковці, тому для формування заявки на ЕР слід забезпечити наступні умови:

3.1.3.13.1 кількість ЛЗ для виписування має зазначатися користувачем тільки шляхом вибору одного значення з виключного переліку;

3.1.3.13.2 виключний перелік ЛЗ має формуватися з урахуванням запропонованих у актуальному довіднику Системи “Get Drugs” варіантів кількості ЛЗ в упаковці “package_qty” для обраного МНН так, щоби кожна позиція сформованого переліку була кратна принаймні одному з варіантів кількості ЛЗ в упаковці;

3.1.3.13.3 значення в переліку мають враховувати загальну кількість ЛЗ необхідну для всього курсу лікування цим ЛЗ, та бути рівними або більшими за неї;

3.1.3.14 При формуванні способу застосування ліків “dosage_instruction” (сигнатури) незалежно від опційності параметрів в ЦБД забезпечити користувачу обов’язкове вказання та валідацію заповнення параметрів:

3.1.3.14.1 добову дозу ЛЗ “max_dose_per_period”;

3.1.3.14.2 разову дозу ЛЗ (на один прийом) “max_dose_per_administration”;

3.1.3.14.3 текст сигнатури рецепту “text”, в якій користувач повинен вказати спосіб застосування ліків для пацієнта;

3.1.3.15 перед відправкою заявки на ЕР до ЦБД МІС повинен перевірити виписану користувачем кількість ЛЗ на перевищення підтримуючої добової дози “daily_dosage” та максимальної добової дози “max_daily_dosage”;

3.1.3.15.1 при спробі виписати ЛЗ у перерахунку на 1 добу більше ніж підтримуюча добова доза:

- користувач повинен бути попереджений повідомленням: “Увага! Пацієнту перевищено підтримуючу добову дозу лікарського засобу [вставити поточне значення “dosage_name”]. Чи впевнені Ви у виписуванні [вставити поточне значення “daily_medication_qty”] [вставити поточне значення “form”] пацієнту на добу?”;

- у разі згоди користувача (свідоме рішення лікаря збільшити дозування пацієнту) заявка на ЕР повинна передаватися до ЦБД з зазначенням знаку оклику в дужках “(!)” на початку текстового поля “text” сигнатури рецепту;

- у разі незгоди користувача (помилкове рішення лікаря щодо дозування) необхідно дозволити відкоригувати користувачу параметри ЕР.

3.1.3.15.2 При спробі виписати ЛЗ у перерахунку на 1 добу більше ніж максимальна добова доза:

- користувач повинен бути попереджений повідомленням: “Увага! Пацієнту перевищено максимальну добову кількість одиниць лікарського засобу [вставити поточне значення “dosage_name”] - [вставити поточне значення “max_daily_units”] [вставити поточне значення “form”]. Максимальна добова кількість одиниць для виписування становить [вставити поточне значення “max_daily_units”] [вставити поточне значення “form”]. Будь-ласка, поверніться та скоригуйте план лікування!”

- така заявка на ЕР не може бути направлена в ЦБД;

- користувач повинен мати можливість повернутись та скоригувати параметри ЕР.

3.1.3.16 після формування заявки на ЕР користувачу має бути надана можливість разом з пацієнтом перевірити номер телефона для автентифікації, якщо він вказаний в Системі;

3.1.3.17 якщо пацієнт не підтвердив лікарю правильність номеру телефону для автентифікації, необхідно вивести повідомлення для користувача: “Виписування рецепту неможливе. Для виписування рецепту необхідно змінити номер телефону для автентифікації. Зверніться до інформаційно-довідкової служби НСЗУ (номер телефону: 1677) для отримання роз’яснень щодо процедури скидання номеру телефону для автентифікації та після його скидання укладіть з пацієнтом нову декларацію з актуальним номером телефону для автентифікації”;

3.1.3.18 після формування заявки на ЕР та успішної процедури перевірки номеру телефону для автентифікації, МІС має надати можливість користувачу перевірити введені дані та у разі потреби зробити коригування введених даних, або виправити помилки, якщо вони будуть виявлені користувачем в заявці на ЕР; до даних, що вносяться до заявки на ЕР для коригування введених даних або виправлення помилок мають застосовуватися ті ж вимоги, що і до початково введених даних;

3.1.3.19 користувач має змогу на будь-якому етапі створення та (або) редагування заявки на ЕР тимчасово зупинити цей процес, а потім повернутися до нього або видалити заявку на ЕР незалежно від терміну її життя в системі;

3.1.3.20 після підтвердження користувачем правильності вказаних даних, заявка на ЕР має бути підписана КЕП користувача;

3.1.3.21 при успішному підписанні заявки на ЕР КЕП користувача в системі створюється ЕР, про що необхідно повідомити користувача:

- якщо у пацієнта є номер телефону для автентифікації та метод автентифікації в Системі визначений як "OTP" необхідно вивести повідомлення: "Рецепт № _____ створено в електронній системі охороні здоров'я. Номер рецепту та код погашення надіслано в СМС-повідомленні на номер вказаний в декларації пацієнта. Не забудьте попередити про це пацієнта";
- якщо у пацієнта немає номеру телефону для автентифікації та/або метод автентифікації в системі інший ніж OTP: "Рецепт №_____створено в електронній системі охороні здоров'я. Код погашення: 0000. Не забудьте повідомити дані пацієнту";

3.1.3.22 при неуспішному підписанні заявки на ЕР КЕП користувача в системі не буде створено ЕР, про що необхідно повідомити користувача, вивести інформацію щодо помилки та надати користувачу можливість підписати заявку на ЕР ще раз, або тимчасово зупинити процес формування заявки на ЕР, або видалити заявку на ЕР;

3.1.3.23 МІС має надати користувачу можливість роздрукувати стандартизовану інформаційну пам'ятку "printout_form" ЕР, яка повертається з ЦБД після підписання ЕР, стандарту А5 що містить штрихкод ЕР та візуальне відображення інформації ЕР;

3.1.3.24 МІС повинен мати можливість зберігання стандартизованої інформаційної пам'ятки "printout_form" з метою забезпечення функції повторної роздруківки користувачем у разі потреби пацієнта;

3.1.3.25 МІС має надати користувачу, який виписав ЕР, можливість його відкликати вказавши причину такого відкликання та підписати таку дію своїм КЕП, а якщо ЕР на момент спроби відкликання вже буде погашеним – повідомити про це користувача;

3.1.3.26 користувач, який виписав ЕР пацієнту з наявним в Системі номером телефону для автентифікації, має мати можливість без присутності пацієнта тільки одноразово (про що слід попередити користувача) ініціювати повторну відправку СМС-повідомлення методом "Resend Medication Request"та побачити успішність виконання даної операції;

3.1.3.27 користувач, який виписав ЕР пацієнту має мати можливість повторно роздрукувати інформацію з п. 3.1.3.22 даних вимог;

3.1.3.28 МІС має забезпечувати інформування користувача щодо ЕР, які не були погашені в термін 30 днів після виписування;

3.1.3.29 при отриманні статусу ЕР "Погашений", "Прострочений", "Відхилений" (з кодом причини "reject_reason_code" відхилення та тексту reject_reason), "Заблокований" (з текстом причини блокування) слід візуалізувати відповідну отриману інформацію користувачу.

3.1.4. **Вимоги до виписування електронного направлення:**

3.1.4.1 успішне створення заявки електронного направлення в МІС із збереженням введених даних на стороні МІС до моменту виконання запиту на створення електронного направлення (далі – ЕН) в Системі;

3.1.4.2 можливість користувача повернутись до редагування заявки ЕН із збереженими даними на стороні МІС;

3.1.4.3 всі записи в Системі щодо ЕН мають відповідати даним, які надає користувач;

3.1.4.4 до початку надання користувачу можливості створити заявку ЕН МІС має перевірити наступні умови:

3.1.4.4.1 надавач ПМД та підрозділ ПМД, в якому працює користувач, зареєстровані в Системі;

3.1.4.4.2 користувач зареєстрований в Системі як “employee” з типом “doctor”;

3.1.4.4.3 пацієнт, якому буде виписано ЕН, обрав користувача своїм лікарем з надання ПМД, про що свідчить чинна декларація про вибір лікаря ПМД, подана таким пацієнтом надавачу ПМД, в якому працює користувач;

3.1.4.5 необхідно забезпечити запис епізоду МД в рамках якого виписується ЕН;

3.1.4.6 заявка ЕН повинна містити такі обов’язкові параметри:

- взаємодію (“Encounter”), за якою створюється ЕН (параметр “context”);
- ID пацієнта, для якого створюється ЕН (параметр “subject”);
- термін дії ЕН (параметр “expiration_date”);
- категорію ЕН (параметр “category”);
- код послуги, або код групи послуг за яким дозволено створювати ЕН, та яку має отримати пацієнт за ЕН (параметр “code”);
- намір, визначає характер обов'язковості ЕН, МІС повинен обов’язково за замовчуванням зазначати значення “order” (параметр “intent”);
- пріоритет ЕН. Користувач повинен мати можливість вказати пріоритет ЕН (параметр “priority”);
- ID співробітника (лікаря), що є ініціатором ЕН (параметр “requester_employee”);
- ідентифікатор НМП, в якому ініційовано ЕН (параметр “requester_legal_entity”);
- дата формування ЕН. За замовчуванням повинна дорівнювати поточній даті, але може бути змінена лікарем (параметр “authored_on”);

3.1.4.7 користувач при формуванні заявки на ЕН повинен мати можливість опційно вказати наступні параметри:

- дату чи період у який повинна бути отримана послуга за ЕН (параметри “occurrence_date_time” та “occurrence_period” відповідно);
- стани чи медичні спостереження, на підставі яких створюється ЕН. Такі стани та медичні спостереження мають відноситися до медичної події, за якою створюється ЕН (параметр “reason_reference”);
- контекст (посилання на епізоди МД та діагностичні звіти) на який пропонує звернути увагу лікар, що виписує ЕН, медичному спеціалісту, який буде надавати послуги за ЕН (параметр “supporting_info”);
- інструкція для лікаря приймаючого НМП, або примітки лікаря, що є ініціатором ЕН(параметр “note”);

- інструкція для пацієнта (параметр “patient_instruction”);

- посилання на перелік епізодів МД, рекомендованих лікарем ПМД для перегляду спеціалістом НМП як пов’язаних з причиною ЕН (параметр “permitted_resources”);

- посилання на медичну програму “Програма медичних гарантій”, яка може бути обрана при створенні ЕН (параметр “program”). Не дозволяється вибір програми “Інші джерела фінансування” при створенні ЕН;

3.1.4.8 МІС повинен зробити обмеження для ЕН на лабораторні дослідження (якщо параметр “category” = “laboratory_procedure”) в яких не може бути переданий контекст (посилання на епізоди МД та діагностичні звіти);

3.1.4.9 перед створенням ЕН в Системі за програмою, обов’язково потрібно виконати запит до Системи з метою отримання підтвердження, що ЕН може бути виписане пацієнту за обраною програмою. Запит створюється згідно методу API Системи “PreQualify Service Request”;

3.1.4.9.1 якщо відповідь за запитом негативна, то необхідно вивести повідомлення про це для користувача;

3.1.4.9.2 направлення повинно містити посилання на конкретну програму, якщо послуга повинна надаватися за нею;

3.1.4.10 після отримання від Системи позитивної відповіді за запитом, МІС має надати можливість користувачу перевірити введені дані та у разі потреби надати можливість коригування введених даних;

3.1.4.11 запит на підтвердження можливості використання обраної програми згідно методу API Системи “PreQualify Service Request” повинен бути виконаний кожний раз, якщо користувач змінює програму до виконання запиту на створення ЕН в Системі;

3.1.4.12 після підтвердження користувачем правильності вказаних даних заявки на ЕН мають бути засвідчені КЕП користувача;

3.1.4.13 після успішного засвідчення заявки на ЕН потрібно виконати запит на створення ЕН в Системі згідно методу API “Create Service Request”;

3.1.4.14 після успішного створення ЕН необхідно повідомити користувача:

3.1.4.14.1 якщо у пацієнта визначено номер телефону та метод автентифікації в системі визначений як “OTP”, то повідомлення має мати наступний вигляд: “Медичне направлення № _____ створено в електронній системі охорони здоров’я. Номер направлення надіслано в СМС-повідомленні на телефонний номер, який зазначено у декларації пацієнта. Не забудьте попередити про це пацієнта! За його проханням роздрукуйте для нього інформаційну пам’ятку електронного направлення”;

3.1.4.14.2 якщо у пацієнта не визначено номеру телефону та/або метод автентифікації в системі інший, ніж“OTP”, то повідомлення має мати наступний вигляд: “Медичне направлення № _____ створено в електронній системі охорони здоров’я. Не забудьте роздрукувати інформаційну пам’ятку електронного направлення пацієнту”;

3.1.4.15 МІС повинен забезпечити формування друкованої інформаційної пам’ятки ЕН відповідно до специфікації незалежно від методу автентифікації пацієнта та обов’язково надсилати її на друк, якщо у пацієнта не визначено номеру телефону та/або метод автентифікації в системі інший, ніж “OTP”;

3.1.4.16 користувач, який створив ЕН, повинен мати можливість повторно роздрукувати інформаційну пам'ятку у разі потреби пацієнта;

3.1.4.17 в разі неуспішної реєстрації ЕН у Системі необхідно повідомити про це користувача та в разі потреби МІС має надати користувачу можливість коригування даних, після підтвердження користувачем завершення коригувань потрібно:

3.1.4.17.1 отримати підтвердження від Системи, що ЕН може бути виписане пацієнту за обраною програмою якщо було змінено програму або код послуги чи групи послуг;

3.1.4.17.2 засвідчити заявку на ЕН КЕП користувача;

3.1.4.17.3 за необхідності або зупинити процес формування ЕН, при цьому необхідно зберегти внесені дані в МІС або видалити заявку на ЕН;

3.1.4.18 у разі якщо пацієнт більше не потребує послуги за ЕН (відміна за непотрібністю), користувач який його створив повинен мати можливість відмінити ЕН (метод API Системи “Recall Service Request”) у статусі “Active” при цьому:

3.1.4.18.1 користувач обов’язково вказує обґрунтування такого відкликання (параметр “explainationary_letter”) та засвідчує таку дію своїм КЕП;

3.1.4.18.2 в разі успішного виконання запиту відкликання направлення Система встановлює для направлення стан “Recalled” та МІС забезпечує інформування користувача про відкликання ЕН;

3.1.4.18.3 якщо необхідно відмінити декілька направлень, то запит з боку користувача виконується для кожного з них;

3.1.4.19 у разі потреби відкликання ЕН з ініціативи користувача (помилка у виписуванні) МІС має надати користувачу, що його створив, можливість його відкликання (метод API Системи “Cancel Service Request”) у статусі “Active” при цьому:

3.1.4.19.1 користувач обов’язково вказує обґрунтування такого відкликання (параметр “explainationary_letter”) та засвідчує таку дію своїм КЕП;

3.1.4.19.2 в разі успішного виконання запиту відкликання направлення Система встановлює для направлення стан “Entered In Error” та МІС забезпечує інформування користувача про відкликання ЕН;

3.1.4.19.3 якщо необхідно відкликати декілька направлень, запит виконується для кожного з них;

3.1.4.19.4 в разі успішного виконання запиту відкликання направлення МІС має забезпечити обробку повідомлення про відкликання ЕН для інформування користувача;

3.1.4.20 МІС має надати можливість користувачу по пацієнту знайти необхідний епізод МД, знайти пов’язане з епізодом МД направлення та відобразити:

- номер ЕН (параметр “requisition”);
- статус ЕН;
- у якому НМП ЕН оброблене або знаходиться в черзі (якщо є дані в момент перегляду);
- який лікар призначений на обробку направлення (якщо є дані в момент перегляду);
- дату, коли направлення було погашено (якщо є дані в момент перегляду);

- записи про результати/консультацію, з якими направлення було погашено (якщо є дані в момент перегляду). При цьому користувач повинен мати можливість подивитися медичний документ за допомогою якого погашено ЕН.

3.2. Модуль “Адміністративний модуль надавача медичних послуг ПМД”

Передумова відповідності функціональним вимогам: відсутня.

3.2.1. Вимоги до реєстрації НМП ПМД, реєстрації керівників НМП ПМД:

3.2.1.1 успішне створення заявки на реєстрацію нового НМП ПМД, що обов’язково повинна містити:

- код ЄДРПОУ/РНОКПП;
- тип закладу в Системі, а саме "PRIMARY_CARE";
- дані про керівника НМП (підписанта): прізвище, ім'я та по батькові, посаду, стать, дата народження, серія та/або номер паспорту/ID картки, ІПН, номер контактного телефону та адреса робочої електронної поштової скриньки;
- дані про ліцензію НМП: дата та номер наказу, серія та номер (опційно), назва органу, що видав, тип ліцензії, дата видачі (діє з), що ліцензується, дата завершення дії (опційно) або ідентифікатор раніше зареєстрованої в Системі ліцензії;
- фактичну адресу надання медичних послуг НМП ПМД: область, район, населений пункт, вулиця (або інший тип), номер будівлі, номер корпусу (за наявності) ;
- контактні дані закладу (номер телефону(ів), адреса електронної пошти);

3.2.1.2 опційно заявка на реєстрацію нового НМП ПМД може містити:

- дані про акредитацію НМП: категорія, номер сертифікату акредитації, дата видачі, термін дії, дата та номер наказу, назва органу, що видав;
- посилання на веб-сторінку НМП;
- код одержувача/розпорядника бюджетних коштів для Казначейства;
- інформація про власника (бенефіціара) закладу;
- інформацію про архів;

3.2.1.3 після введення та перевірки введеної інформації, керівник НМП ПМД повинен погодитись на обробку введених даних та підтвердити їх достовірність (передача параметрів “consent_text”, “consent”).

3.2.1.4 можливість оновлення інформації про НМП, ліцензії НМП, керівнику НМП з обов’язковою передачею в заявці на реєстрацію нового НМП ПМД відповідних унікальних ідентифікаторів НМП, ліцензії або користувача відповідно, в тому числі якщо заклад вже було зареєстровано в ЦБД з іншим типом;

3.2.1.5 відображення користувачу автоматично заповненої інформації про НМП з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР):

- види діяльності (КВЕД) ;
- місце реєстрації: область, район, населений пункт, вулиця, будівля;
- організаційно-правова форма;
- повна назва або прізвище ім’я та по батькові повністю для ФОП;
- публічна назва (за наявності);
- скорочена назва (за наявності);

3.2.1.6 відображення користувачу блоку параметрів, а саме:

- Верифікації НСЗУ (параметри “nhs_verified”, “nhs_reviewed”, “nhs_comment”);
- Стан суб’єкта в ЄДР (параметр “edr.state”);
- Статусу закладу в Системі (параметр “status”);

3.2.1.7 дані про реєстрацію користувача, мають збігатися з даними, наданими користувачем МІС;

3.2.1.8 у разі неуспішної реєстрації НМП у ЦБД Системи, МІС повинна інформувати користувача МІС про невідповідність введених даних або інші помилки, у разі їх виникнення при реєстрації відповідно до додатків визначених пунктами 1.13-1.15 цих вимог;

3.2.1.10 новостворений запис в ЦБД Системи відповідає даним про реєстрацію НМП в ЄДР та даним, наданим користувачем МІС.

3.2.2. Вимоги до управління підрозділами НМП:

3.2.2.1 успішна реєстрація підрозділів НМП;

3.2.2.2 новостворений запис в ЦБД Системи відповідає даним про реєстрацію підрозділу НМП, наданим користувачем МІС;

3.2.2.3 користувач при реєстрації підрозділу НМП повинен обов’язково передати (введені або обрані) GPS-координати підрозділу ;

3.2.2.4 користувач Системи з відповідними правами доступу може отримати список зареєстрованих підрозділів даного НМП;

3.2.2.5 користувач Системи з відповідними правами доступу може оновити інформацію щодо раніше зареєстрованого підрозділу НМП.

3.2.3. Вимоги до управління співробітниками НМП:

3.2.3.1 успішна реєстрація співробітників НМП;

3.2.3.2 дані про співробітників, створених в МІС, в повній мірі відповідають даним, що надійшли в ЦБД Системи;

3.2.3.3 МІС надає можливості введення всіх даних про посаду, рівні освіти, кваліфікації, спеціальності та наукові ступені користувачів згідно зі специфікацією API Системи;

3.2.3.4 можливість оновлення персональних і професійних даних існуючих користувачів;

3.2.3.5 керівник НМП може бачити статуси запитів на створення користувачів в Системі (прийнятий або не прийнятий);

3.2.3.6 користувач Системи з відповідними правами може змінювати статус користувачів на “звільнений” (“dismissed”) з діалогом підтвердження дії або скасування.

3.2.4. Вимоги до договору між НМП та НСЗУ:

3.2.4.1 успішне внесення та передача необхідних даних для формування заяви про укладення договору у відповідності із API Системи;

3.2.4.2 успішне підписання договору з боку НМП;

3.2.4.3 можливість оновлення даних договору, у тому числі внесення змін до даних щодо підрозділів та підрядників НМП;

3.2.4.4 можливість введення даних за договором надається лише користувачу з типом “Керівник НМП”;

3.2.4.5 користувач Системи з відповідними правами має бачити актуальні статуси заявок на договір та договорів, та отримувати оперативне сповіщення про зміни таких статусів;

3.2.4.6 користувач Системи з відповідними правами перед підписанням договору повинен побачити текст договору та повідомлення: “Накладаючи свій електронний підпис/кваліфікований електронний підпис я підтверджую, що текст договору мною прочитано, і зміст договору мені зрозумілий”.

3.3. Модуль “Адміністративний модуль аптечного закладу”

Передумова відповідності функціональним вимогам: відсутня.

3.3.1. Вимоги до реєстрації аптечного закладу (АЗ), реєстрації користувачів:

3.3.1.1 успішне створення заявки на реєстрацію нового АЗ, що обов’язково повинна містити:

- код ЄДРПОУ/РНОКПП;
- тип закладу в Системі, а саме “PHARMACY”;
- дані про керівника АЗ (підписанта): прізвище, ім'я та по батькові, посаду, стать, дата народження, серія та/або номер паспорту/ ID картки, ІПН, номер контактного телефону та адреса робочої електронної поштової скриньки;
- дані про ліцензію АЗ: дата та номер наказу, серія та номер (опційно), назва органу, що видав, тип ліцензії, дата видачі (діє з), що ліцензується, дата завершення дії (опційно) або ідентифікатор раніше зареєстрованої в Системі ліцензії;
- адреса провадження діяльності АЗ;
- контактні дані закладу (номер телефону(ів), адресу електронної пошти);

3.3.1.2 опційно заявка на реєстрацію нового АЗ може містити:

- посилання на веб-сторінку АЗ;
- код одержувача/розпорядника бюджетних коштів для Казначейства;
- інформація про власника (бенефіціара) закладу;
- інформацію про архів;

3.3.1.3 після введення та перевірки введеної інформації, керівник АЗ повинен погодитись на обробку введених даних та підтвердити їх достовірність (передача параметрів “consent_text”, “consent”);

3.3.1.4 можливість оновлення інформації по АЗ, ліцензії АЗ, керівнику АЗ з обов’язковою передачею в заявці відповідних унікальних ідентифікаторів АЗ,

ліцензії або користувача відповідно, в тому числі якщо заклад вже було зареєстровано в ЦБД з іншим типом;

3.3.1.5 відображення користувачу автоматично наповненої інформації по АЗ з ЄДР:

- види діяльності (КВЕД);
- місце реєстрації: область, район, населений пункт, вулиця, будівля;
- організаційно-правова форма;
- повна назва;
- публічна назва (за наявності);
- скорочена назва (за наявності);

3.3.1.6 відображення користувачу блоку параметрів, а саме:

- верифікації НСЗУ (параметри “nhs_verified”, “nhs_reviewed”, “nhs_comment”);
- стан суб’єкта в ЄДР (параметр “edr.state”),
- статусу закладу в системі (параметр “status”);

3.3.1.7 у разі неуспішної реєстрації АЗ у Системі, МІС повинна інформувати користувача про невідповідність введених даних або інші помилки, що могли виникнути при реєстрації;

3.3.1.8 для перереєстрації раніше зареєстрованого в ЦБД АЗ через іншу МІС (реалізація методу “Manage more than one client connections”) МІС повинна забезпечити для користувачів заповнення відповідних полів доступною та існуючою в ЦБД інформацією по АЗ з подальшою можливістю їх коригування;

3.3.1.9 новостворений запис в ЦБД Системи відповідає даним про реєстрацію АЗ в ЄДР та даним, наданих користувачем МІС;

3.3.1.10 дані про реєстрацію користувача мають збігатися з даними, наданими користувачем МІС.

3.3.2. Вимоги до управління підрозділами АЗ:

3.3.2.1 успішна реєстрація підрозділів АЗ;

3.3.2.2 новостворений запис в ЦБД відповідає даним про реєстрацію підрозділу АЗ, наданих користувачем МІС;

3.3.2.3 при реєстрації підрозділів АЗ, МІС повинна надавати користувачам можливість автоматичного завантаження даних про підрозділи АЗ Реєстру місць провадження діяльності з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ (далі - Реєстр ДЛС), вносити іншу інформацію згідно з даними Реєстру ДЛС, або попереджати користувача про необхідність внесення в ЦБД Системи назви підрозділу та іншої інформації щодо підрозділу згідно з даними Реєстру ДЛС;

3.3.2.4 користувач при реєстрації підрозділу АЗ повинен обов’язково передати (введені або обрані) GPS-координати підрозділу;

3.3.2.5 користувач Системи, з відповідними правами доступу може отримати список зареєстрованих підрозділів даного АЗ;

3.3.2.6 користувач Системи, з відповідними правами доступу може оновити інформацію щодо раніше зареєстрованого підрозділу;

3.3.2.7 користувач Системи повинен бачити значення параметру “dls_id” (ідентифікатор підрозділу в Реєстрі ДЛС) для кожного зареєстрованого підрозділу та статус його верифікації: “верифікований з Реєстром ДЛС” (параметр “dls_verified” дорівнює “true”) або “неверифікований з Реєстром ДЛС”

(параметр “dls_verified” дорівнює “false”) якщо ці дані повертаються від ЦБД на запит “Get divisions”. В разі відсутності даних або при отриманні значення “null” відображати користувачу текст “невідоме значення”;

3.3.2.8 у разі отримання статусу “Не верифікований з Реєстром ДЛС” необхідно відображати користувачу інформаційне повідомлення: "Відпуск ліків по даному підрозділу заборонено! Інформація по внесенному підрозділу не співпадає з інформацією в Реєстрі ДЛС. Для відпуску лікарських засобів у даному підрозділу просимо скорегувати дані згідно Реєстру ДЛС";

3.3.2.9 МІС може оперативно сповіщати керівника АЗ про зміну статусів dls_verified.

3.3.3. Вимоги до управління співробітниками АЗ:

3.3.3.1 успішна реєстрація співробітників АЗ;

3.3.3.2 дані, про співробітників створених в МІС в повній мірі відповідають даним, що надійшли в Систему;

3.3.3.3 МІС надає можливості введення всіх даних про посаду, рівні освіти, кваліфікації, спеціальності та наукові ступені користувачів згідно зі специфікацією API Системи;

3.3.3.4 користувач Системи з відповідними правами може оновити персональні, професійні та інші дані зареєстрованих співробітників;

3.3.3.5 користувач Системи з відповідними правами може бачити статуси запитів на створення співробітників в системі (прийнятий або не прийнятий);

3.3.3.6 користувач Системи з відповідними правами може змінювати статус користувачів на “звільнений” (“dismissed”) з діалогом підтвердження дії або скасування.

3.3.4. Вимоги до договорів з НСЗУ:

3.3.4.1 у відповідності до API Системи успішне введення необхідних даних для формування заяви про укладення договору та можливість вибору з раніше зареєстрованих в Системі підрозділів АЗ, які необхідно включити до участі у програмі реімбурсації;

3.3.4.2 успішне підписання договору з боку АЗ;

3.3.4.3 можливість оновлення даних договору, у тому числі оновлення переліку підрозділів АЗ, які беруть участь у програмі реімбурсації;

3.3.4.4 можливість введення та оновлення даних по договору надається лише користувачам з типом “Керівник АЗ”;

3.3.4.5 користувач Системи з відповідними правами має бачити актуальні статуси заяви про укладення договору та договорів, отримувати оперативне сповіщення про зміни таких статусів;

3.3.4.6 користувач Системи з відповідними правами перед підписанням договору повинен побачити текст договору та повідомлення: “Накладаючи свій електронний підпис/кваліфікований електронний підпис я розумію, про настання певних прав та обов’язків, зрозумів текст договору”.

3.4. Модуль “Робоче місце фармацевта”

Передумови відповідності функціональним вимогам:

- АЗ, його підрозділи (місця провадження діяльності) та співробітники аптеки, які мають право відпускати ЛЗ, зареєстровано в Системі через будь яку МІС, що надає такі можливості та яка підключена до Системи;
- АЗ верифіковано НСЗУ;
- АЗ та його підрозділи мають чинну ліцензію в Реєстрі ДЛС.

3.4.1. Загальні вимоги:

3.4.1.1 успішна авторизація користувачів Системи які мають права на відпуск ЛЗ згідно з специфікації API Системи;

3.4.1.2 за умови створення модуля “Робоче місце фармацевта” окремо від “Адміністративного модуля АЗ” в МІС реалізовано функціонал підтвердження керівником АЗ права роботи співробітників АЗ через даний МІС (реалізація методу “Manage more than one client connections”) шляхом:

3.4.1.2.1 повідомлення користувача (тип користувача “Owner” або “HR”) перед реєстрацією права роботи співробітників через даний МІС:

“Для роботи в електронній системі охорони здоров’я для відпуску ліків за електронним рецептом вам необхідно переконатися в тому, що:

- ваш аптечний заклад зареєстровано в Єдиному державному реєстрі ЮО та ФОП;
- ваш аптечний заклад та його підрозділи мають чинну ліцензію в Реєстрі місць провадження діяльності з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- ваш аптечний заклад, його підрозділи та співробітники зареєстровані в електронній системі охорони здоров’я;
- ваш аптечний заклад успішно верифікований НСЗУ.

Актуальний перелік МІС, які мають протестований адміністративний модуль аптечних закладів опубліковано на сайті: https://ehealth.gov.ua”

3.4.1.2.2 введення необхідної інформації керівником АЗ для перереєстрації (метод “Create/Update Legal Entity”) даних АЗ, який був раніше зареєстрований через іншу МІС згідно з специфікації API Системи;

3.4.1.2.3 доповнення згідно з специфікації API Системи службовою інформацією про даний МІС;

3.4.1.2.4 скріплення введених даних дійсним КЕП власника АЗ.

3.4.2. Вимоги до погашення електронного рецепту:

3.4.2.1 успішне введення номеру ЕР користувачем та коректне відображення поточного статусу ЕР;

3.4.2.2 при отриманні статусу ЕР “Погашений”, “Прострочений”, “Відхилений”, “Заблокований” та тексту причини з відхилення або блокування слід візуалізувати відповідну інформацію користувачу, який має проінформувати пацієнта про неможливість погасити ЕР з відповідної причини;

3.4.2.3 при отриманні статусу ЕР “Діючий” користувачу необхідно забезпечити успішне погашення ЕР з наступними етапами та в такому порядку:

- отримання та візуалізація інформації з ЕР;
- отримання та відображення переліку ЛЗ з “Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню”, які задовольняють вимогам ЕР;

- обрання користувачем одного (обов'язково) або декількох торговельних найменувань (опційно) для відпуску, відповідно до побажань пацієнта;

- створення заявки на погашення ЕР, введення коду підтвердження ЕР;

- проведення відпуску ліків по касі АЗ;

- погашення ЕР та скріплення факту відпуску ліків КЕП користувача як співробітника АЗ;

3.4.2.4 отримання та візуалізація такої інформації з ЕР:

3.4.2.4.1 медична програма, в рамках якої виписано ЕР

3.4.2.4.2 НМП, в якому було виписано ЕР:

- назви НМП (в тому числі повна та публічна),

- код ЄДРПОУ (або РНОКПП, у випадку ФОП),

- юридична адреса НМП,

- інформація про підрозділ НМП, в тому числі контактні дані,

- інформація про ліцензію на медичну практику;

3.4.2.4.3 лікар, який виписав ЕР:

- ПІБ лікаря, що виписав рецепт,

- контактні дані лікаря;

3.4.2.4.4 пацієнт, якому було виписано ЕР:

- ID пацієнта (відображення в МІС як "Номер медичної карти амбулаторного хворого"),

- прізвище та ініціали пацієнта,

- кількість повних років пацієнта;

3.4.2.4.5 інформація щодо виписаного ЛЗ:

- назва ЛЗ, включаючи МНН "medication_name",

- сила дії ЛЗ "dosage",

- форма випуску ЛЗ "form",

- виписана кількість ЛЗ "medication_qty",

- сигнатура ЕР "dosage_instruction" (в тому числі, добова доза ЛЗ "max_dose_per_period", разова доза ЛЗ на один прийом "max_dose_per_administration", текст сигнатури рецепту "text");

3.4.2.4.6 терміни дії рецепту:

- дата створення рецепту "created at",

- дата першого дня, коли можливо отримати виписаний ЛЗ "dispensed valid from",

- дата останнього дня, коли можливо отримати виписаний ЛЗ "dispensed valid to",

- дата початку курсу лікування виписаним ЛЗ "started at",

- дата завершення курсу лікування виписаним ЛЗ "ended at";

3.4.2.5 Отримання та відображення переліку ЛЗ з "Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню" (далі – Реєстр відшкодування), які задовольняють вимогам ЕР.

3.4.2.5.1 обов'язковий перелік:

- торговельна назва "participants.medication_name",

- форма випуску (параметр"participants.form"),

- назва виробника та країна виробника (параметр "participants.manufacturer"),

- кількість в упаковці (параметр "participants.package_qty"),

- номер реєстру відшкодування (параметр “participants.registry_number”), якщо параметр або його значення “null”, слід виводити текст “не визначено”,

- дата початку дії реєстру відшкодування (параметр “participants.start_date”), якщо параметр або його значення “null”, слід виводити текст “не визначено”,

- дата закінчення дії реєстру відшкодування (параметр “participants.end_date”), якщо параметр або його значення “null”, слід виводити текст “не визначено”,

- розмір відшкодування за упаковку лікарського засобу згідно реєстру відшкодування,грн. (параметр “participants.reimbursement_amount”),

- сума доплати пацієнтом за упаковку згідно реєстру відшкодування, грн (параметр “participants.estimated_payment_amount”).

3.4.2.5.2 додатково МІС може відобразити користувачу довідкову інформацію:

- оптововідпускну ціну за упаковку, грн (параметр “participants.wholesale_price”),

- рекомендовану роздрібну ціна за упаковку, грн (параметр “participants.consumer_price”),

- добову доза лікарського засобу, рекомендована ВООЗ (параметр “participants.daily_dosage”),

- розмір відшкодування добової дози лікарського засобу, грн (параметр “participants.reimbursement_daily_dosage”);

3.4.2.6 Обрання користувачем одного або декількох торгівельних найменувань для відпуску, відповідно до побажань пацієнта та внутрішніх процесів АЗ пов’язаних з реалізацією ліків за відповідними реєстрами відшкодування.

3.4.2.6.1 МІС повинна забезпечити користувачу можливість обрати з запропонованого переліку одну (обов’язково) або декілька торгових назв (опційно) тільки з одного визначеного користувачем реєстру відшкодування “participants.registry_number” сформувавши таку інформацію по кожному обраному торговельному найменуванню:

- торговельне найменування у Реєстрі відшкодування “participants.registry_number”.

- кількість виписаного ЛЗ “medication_qty”,

- ціна за 1 упаковку “sell_price”,

- загальна ціна “sell_amount”,

- вартість на відшкодування однієї упаковки “Reimbursement_amount” у реєстрі відшкодування “participants.registry_number” ,

- загальна вартість відшкодування в рамках реімбурсації обраного торгівельного найменування в рамках даного рецепту “discount_amount” згідно Реєстру відшкодування “participants.registry_number”.

3.4.2.6.2 користувач не повинен вводити з клавіатури кількість ЛЗ до видачі, а вибрати необхідну кількість упаковок обраної торгової назви – МІС має розрахувати таку кількість упаковок до видачі з урахуванням того, що:

- кількість одиниць ЛЗ кожного торгівельного найменування до видачі має бути кратною кількості одиниць ЛЗ в упаковці “package_qty”

- сумарна кількість одиниць ЛЗ всіх торговельних найменувань до видачі повинна дорівнювати кількості виписаного ЛЗ “request.medication_qty”;

3.4.2.6.3 якщо в результаті процесу обрання торговельних найменувань немає згоди між користувачем та пацієнтом, то користувач повинен закрити процес відпуску ЛЗ за даним ЕР;

3.4.2.7 створення заявки на погашення ЕР, введення коду підтвердження ЕР:

3.4.2.7.1 якщо в результаті процесу обрання одного торговельного найменування (обов'язково) або декількох торговельних найменувань (опційно) є згода між пацієнтом та користувачем, то користувач керуючись внутрішніми процесами АЗ, пов'язаними з обранням користувачем того чи іншого Реєстру відшкодування, МІС повинна створити заявку на погашення ЕР з кодом підтвердження від пацієнта та обов'язковим зазначенням "program_medication_id" що відповідає обраному користувачем учасника Реєстру відшкодування. В результаті успішного створення заявки ЕР закріплюється за поточним АЗ для виписування на 10 хвилин і не може бути погашений в іншому АЗ протягом цього терміну;

3.4.2.7.2 МІС повинна забезпечити формування нової заявки якщо за 10 хвилин користувач не встигне погасити ЕР;

3.4.2.7.3 якщо на етапі створення заявки пацієнт відмовився від обраної торгової назви, то МІС повинна забезпечити користувачу закриття процесу відпуску ліків за ЕР і направити запит до Системи по відхиленню заявки на погашення ЕР;

3.4.2.8 проведення відпуску ліків по касі АЗ є внутрішнім процесом АЗ, але в результаті даного етапу в МІС повинні бути сформовані 2 параметри:

- сума в чеку, яку заплатив пацієнт "payment_amount";
- номер фіскального чеку "payment_id" (опційно, за можливості технічної інтеграції з касовим апаратом);

3.4.2.9 погашення ЕР та скріплення факту відпуску ліків КЕП користувача як співробітника АЗ:

- МІС повинна сформувати необхідний контент у json файл відповідно до специфікації API Системи та технічних вимог до МІС,
- користувач в МІС повинен підписати json КЕП співробітника аптеки,
- МІС повинна перекодувати підписаний json у base64 формат,
- МІС повинна виконати відповідний запит до системи;

3.4.2.10 в разі успішного виконання запиту ЕР переходить у статус "Погашений", в Системі формується запис про реімбурсований ЕР за даним АЗ, а користувач повинен бути проінформованим про успіх процесу та можливість віддати ліки пацієнту;

3.4.2.11 у разі виникнення помилок на будь якому етапі користувач повинен бути проінформований про це з можливістю виправити дані та повторити етап;

3.4.2.12 МІС повинна забезпечити користувачам можливість отримати інформацію щодо відпущених ними ЕР відповідно до специфікації API Системи;

3.4.2.13 МІС повинна забезпечити можливість отримати керівнику АЗ інформацію щодо відпущених ЕР усіма співробітниками АЗ відповідно до специфікації API Системи.

3.5. Модуль "Адміністративний модуль НМП спеціалізованої медичної допомоги (СМД)"

3.5.1. Вимоги до реєстрації НМП СМД, реєстрації керівників НМП СМД:

3.5.1.1 успішне створення заявки на реєстрацію нового НМП СМД, що обов’язково повинна містити:

- код ЄДРПОУ/РНОКПП;
- тип закладу в системі, а саме "OUTPATIENT" або “EMERGENCY”;
- дані про керівника НМП СМД (підписанта): прізвище, ім'я та по батькові, посаду, стать, дата народження, серія та/або номер паспорту/ ID картки, ІПН, номер контактного телефону (бажано мобільний) та адреса робочої електронної поштової скриньки;
- дані про ліцензію НМП СМД: дата та номер наказу, серія та номер (опційно), назва органу, що видав, тип ліцензії, дата видачі (діє з), що ліцензується, дата завершення дії (опційно) або ідентифікатор раніше зареєстрованої в системі ліцензії;
- фактичну адресу надання медичних послуг НМП СМД;
- контактні дані закладу (номер телефону(ів), адресу електронної пошти);

3.5.1.2. опційно заявка на реєстрацію нового НМП СМД може містити:

- дані про акредитацію НМП СМД: категорія, номер сертифікату акредитації, дата видачі, термін дії, дата та номер наказу, назва органу, що видав;
- посилання на веб-сторінку НМП СМД;
- код одержувача/розпорядника бюджетних коштів для Казначейства;
- інформація про власника (бенефіціара) закладу;
- інформацію про архів.

3.5.1.3. після введення та перевірки введеної інформації, керівник НМП СМД повинен погодитись на обробку введених даних та підтвердити їх достовірність (передача параметрів “consent_text”, “consent”);

3.5.1.4. можливість оновлення інформації по НМП СМД, ліцензіях НМП СМД керівнику НМП СМД з обов’язковою передачею в заявці на оновлення НМП СМД відповідних унікальних ідентифікаторів НМП СМД, ліцензії або користувача відповідно в тому числі якщо заклад вже було зареєстровано в ЦБД з іншим типом.

3.5.1.5. відображення користувачу автоматично наповненої інформації по НМП СМД з ЄДР:

- види діяльності (КВЕД);
- місце реєстрації: область, район, населений пункт, вулиця, будівля;
- організаційно-правова форма;
- повна назва;
- публічна назва (за наявності);
- скорочена назва (за наявності).

3.5.1.6. відображення користувачу блоку параметрів, а саме:

- верифікації НСЗУ (параметри “nhs_verified”, “nhs_reviewed”, “nhs_comment”)
- стан суб’єкта в ЄДР (параметр “edr.state”);
- статусу закладу в системі (параметр “status”).

3.5.1.7 новостворений запис в ЦБД Системи відповідає даним про реєстрацію НМП в ЄДР та даним, наданих користувачем МІС;

3.5.1.8 дані про реєстрацію користувача, мають збігатися з даними, наданими користувачем МІС;

3.5.1.9 у разі неуспішної реєстрації НМП у ЦБД Системи, МІС повинна інформувати користувача МІС про невідповідність введених даних або інші помилки, у разі їх виникнення при реєстрації відповідно до додатків визначених пунктами 1.13-1.15 цих вимог.

3.5.2. Вимоги до управління видами та місцями надання послуг НМП СМД:

3.5.2.1 успішна реєстрація місць надання послуг НМП СМД, заявка на реєстрацію яких містить:

- обов’язково: назву, тип, адресу надання послуг, тип та номер контактного номеру телефону, адресу контактної електронної пошти, координати місцезнаходження.
- опційно: адресу для приймання пацієнтів (рецепція, тощо) графік роботи, зовнішній ідентифікатор.

3.5.2.2 новостворений запис в ЦБД Системи відповідає даним про реєстрацію місця надання послуг НМП СМД, наданим користувачем МІС;

3.5.2.3 користувач Системи з відповідними правами доступу, згідно специфікації API, може отримати список зареєстрованих місць надання послуг даного НМП СМД;

3.5.2.4 користувач Системи з відповідними правами доступу, згідно специфікації API, може оновити інформацію щодо раніше зареєстрованого місця надання послуг НМП СМД;

3.5.2.5 користувач Системи з відповідними правами доступу, згідно специфікації API, може деактивувати раніше зареєстроване місце надання послуг НМП СМД з вікном підтвердження незворотної дії або скасування;

3.5.2.6 успішна реєстрація видів медичних послуг НМП СМД, заявка на реєстрацію яких містить:

- обов’язково: ідентифікатор раніше зареєстрованого місця надання послуг НМП СМД, спеціалізацію, умови надання послуги,
- опційно: коментар;

3.5.2.7 користувач Системи з відповідними правами доступу, згідно специфікації API, може оновити графік доступності послуг, коментар та графік недоступності послуг раніше зареєстрованого виду послуг НМП СМД

3.5.2.8 користувач Системи з відповідними правами доступу, згідно специфікації API, може активувати та деактивувати раніше зареєстрований вид послуг НМП СМД з вікном підтвердження дії або скасування;

3.5.2.9 користувач Системи з відповідними правами доступу, згідно специфікації API, може отримати список зареєстрованих видів послуг;

3.5.3. Вимоги до управління співробітниками НМП СМД та їх ролями:

3.5.3.1 успішна реєстрація співробітників НМП;

3.5.3.5 дані про співробітників, створених в МІС, в повній мірі відповідають даним, що надійшли в ЦБД Системи;

3.5.3.3 МІС надає можливості введення всіх даних про посаду, рівні освіти, кваліфікації, спеціальності та наукові ступені користувачів згідно зі специфікацією API Системи;

3.5.3.4 можливість оновлення персональних і професійних даних існуючих користувачів;

3.5.3.5 керівник НМП може бачити статуси запитів на створення користувачів в Системі (прийнятий або відхилений);

3.5.3.6 користувач Системи з відповідними правами, згідно специфікації API, може змінювати статус користувачів на “звільнений” (“dismissed”) з діалогом підтвердження дії або скасування;

3.5.3.7 успішна реєстрація ролі (ролей) працівника, яка визначає вид медичної послуги, у наданні якої приймає участь працівник.;

3.5.3.8 користувач Системи з відповідними правами, згідно специфікації API, може деактивувати ролі працівника діалогом підтвердження незворотної дії або скасування;

3.5.3.9 користувач Системи з відповідними правами доступу може отримати список зареєстрованих ролей працівника.

3.6. Модуль “Робоче місце співробітника спеціалізованої медичної допомоги”

Передумова відповідності функціональним вимогам:

- в Системі успішно зареєстровані надавач медичних послуг спеціалізованої медичної допомоги (далі – НМП СМД),
- користувач Системи з відповідними правами.

3.6.1. Вимоги до виписування електронного направлення:

3.6.1.1 успішне створення заявки електронного направлення в МІС із збереженням введених даних на стороні МІС до моменту виконання запиту на створення електронного направлення (далі – ЕН) в Системі;

3.6.1.2 можливість користувача повернутись до редагування заявки ЕН із збереженими даними на стороні МІС;

3.6.1.3 всі записи в Системі щодо ЕН мають відповідати даним, які надає користувач;

3.6.1.4 до початку надання користувачу можливості створити заявку ЕН МІС має перевірити наступні умови:

3.6.1.4.1 надавач СМД та підрозділ СМД, в якому працює користувач, зареєстровані в Системі;

3.6.1.4.2 користувач зареєстрований в Системі як “employee” з типом “specialist”;

3.6.1.5 необхідно забезпечити запис епізоду МД в рамках якого виписується ЕН;

3.6.1.6 заявка ЕН повинна містити такі обов’язкові параметри:

- взаємодію (“Encounter”), за якою створюється ЕН (параметр “context”);
- ID пацієнта, для якого створюється ЕН (параметр “subject”);
- термін дії ЕН (параметр “expiration_date”);

- категорію ЕН (параметр “category”);

- код послуги, або код групи послуг за яким дозволено створювати ЕН, та яку має отримати пацієнт за ЕН (параметр “code”);

- намір, визначає характер обов'язковості ЕН, МІС повинен обов’язково за замовчуванням зазначати значення “order” (параметр “intent”);

- пріоритет ЕН. Користувач повинен мати можливість вказати пріоритет ЕН (параметр “priority”);

- ID співробітника (лікаря), що є ініціатором ЕН (параметр “requester_employee”);

- ідентифікатор НМП, в якому ініційовано ЕН (параметр “requester_legal_entity”);

- дата формування ЕН. За замовчуванням повинна дорівнювати поточній даті, але може бути змінена лікарем (параметр “authored_on”);

3.6.1.7 користувач при формуванні заявки на ЕН повинен мати можливість опційно вказати наступні параметри:

- дату чи період у який повинна бути отримана послуга за ЕН (параметри “occurrence_date_time” та “occurrence_period” відповідно);

- стани чи медичні спостереження, на підставі яких створюється ЕН. Такі стани та медичні спостереження мають відноситися до медичної події, за якою створюється ЕН (параметр “reason_reference”);

- контекст (посилання на епізоди МД та діагностичні звіти) на який пропонує звернути увагу лікар, що виписує ЕН, медичному спеціалісту, який буде надавати послуги за ЕН (параметр “supporting_info”);

- інструкція для лікаря приймаючого НМП, або примітки лікаря, що є ініціатором ЕН (параметр “note”);

- інструкція для пацієнта (параметр “patient_instruction”);

- посилання на перелік епізодів МД, рекомендованих лікарем СМД для перегляду спеціалістом НМП як пов’язаних з причиною ЕН (параметр “permitted_resources”);

- посилання на медичну програму “Програма медичних гарантій”, яка може бути обрана при створенні ЕН (параметр “program”). Не дозволяється вибір програми “Інші джерела фінансування” при створенні ЕН;

3.6.1.8 МІС має реалізувати для ЕН на лабораторні дослідження (якщо параметр “category” = “laboratory_procedure”) в яких не може бути переданий контекст (посилання на епізоди МД та діагностичні звіти);

3.6.1.9 перед створенням ЕН в Системі за програмою, обов’язково потрібно виконати запит до Системи з метою отримання підтвердження, що ЕН може бути виписане пацієнту за обраною програмою. Запит створюється згідно методу API Системи “PreQualify Service Request”;

3.6.1.9.1 якщо відповідь за запитом негативна, то необхідно вивести повідомлення про це для користувача;

3.6.1.9.2 направлення повинно містити посилання на конкретну програму, якщо послуга повинна надаватися за нею;

3.6.1.10 після отримання від Системи позитивної відповіді за запитом, МІС має надати можливість користувачу перевірити введені дані та у разі потреби надати можливість коригування введених даних;

3.6.1.11 запит на підтвердження можливості використання обраної програми згідно методу API Системи “PreQualify Service Request” повинен бути виконаний кожний раз, якщо користувач змінює програму до виконання запиту на створення ЕН в Системі;

3.6.1.12 після підтвердження користувачем правильності вказаних даних заявки на ЕН мають бути засвідчені КЕП користувача;

3.6.1.13 після успішного засвідчення заявки на ЕН потрібно виконати запит на створення ЕН в Системі згідно методу API “Create Service Request”;

3.6.1.14 після успішного створення ЕН необхідно повідомити користувача:

3.6.1.14.1 якщо у пацієнта визначено номер телефону та метод автентифікації в системі визначений як “OTP”, то повідомлення має мати наступний вигляд: “Медичне направлення № _____ створено в електронній системі охорони здоров’я. Номер направлення надіслано в СМС-повідомленні на телефонний номер, який зазначено у декларації пацієнта. Не забудьте попередити про це пацієнта! За його проханням роздрукуйте для нього інформаційну пам’ятку електронного направлення”;

3.6.1.14.2 якщо у пацієнта не визначено номеру телефону та/або метод автентифікації в системі інший, ніж“OTP”, то повідомлення має мати наступний вигляд: “Медичне направлення № _____ створено в електронній системі охорони здоров’я. Не забудьте роздрукувати інформаційну пам’ятку електронного направлення пацієнту”;

3.6.1.15 МІС повинен забезпечити формування друкованої інформаційної пам’ятки ЕН відповідно до специфікації незалежно від методу автентифікації пацієнта та обов’язково надсилати її на друк, якщо у пацієнта не визначено номеру телефону та/або метод автентифікації в системі інший, ніж “OTP”;

3.6.1.16 користувач, який створив ЕН, повинен мати можливість повторно роздрукувати інформаційну пам'ятку у разі потреби пацієнта;

3.6.1.17 в разі неуспішної реєстрації ЕН у Системі необхідно повідомити про це користувача та в разі потреби МІС має надати користувачу можливість коригування даних, після підтвердження користувачем завершення коригувань потрібно:

3.6.1.17.1 отримати підтвердження від Системи, що ЕН може бути виписане пацієнту за обраною програмою якщо було змінено програму або код послуги чи групи послуг;

3.6.1.17.2 засвідчити заявку на ЕН КЕП користувача;

3.6.1.17.3 за необхідності або зупинити процес формування ЕН, при цьому необхідно зберегти внесені дані в МІС або видалити заявку на ЕН;

3.6.1.18 у разі якщо пацієнт більше не потребує послуги за ЕН (відміна за непотрібністю), користувач який його створив повинен мати можливість відмінити ЕН (метод API Системи “Recall Service Request”) у статусі “Active” при цьому:

3.6.1.18.1 користувач обов’язково вказує обґрунтування такого відкликання (параметр “explainationary_letter”) та засвідчує таку дію своїм КЕП;

3.6.1.18.2 в разі успішного виконання запиту відкликання направлення Система встановлює для направлення стан “Recalled” та МІС забезпечує інформування користувача про відкликання ЕН;

3.6.1.18.3 якщо необхідно відмінити декілька направлень, то запит з боку користувача виконується для кожного з них;

3.6.1.19 у разі потреби відкликання ЕН з ініціативи користувача (помилка у виписуванні) МІС має надати користувачу, що його створив, можливість його відкликання (метод API Системи “Cancel Service Request”) у статусі “Active” при цьому:

3.6.1.19.1 користувач обов’язково вказує обґрунтування такого відкликання (параметр “explainationary_letter”) та засвідчує таку дію своїм КЕП;

3.6.1.19.2 в разі успішного виконання запиту відкликання направлення Система встановлює для направлення стан “Entered In Error” та МІС забезпечує інформування користувача про відкликання ЕН;

3.6.1.19.3 якщо необхідно відкликати декілька направлень, запит виконується для кожного з них;

3.6.1.19.4 в разі успішного виконання запиту відкликання направлення МІС має забезпечити обробку повідомлення про відкликання ЕН для інформування користувача;

3.6.1.20 МІС має надати можливість користувачу по пацієнту знайти необхідний епізод МД, знайти пов’язане з епізодом МД направлення та відобразити:

- номер ЕН (параметр “requisition”);
- статус ЕН;
- у якому НМП ЕН оброблене або знаходиться в черзі (якщо є дані в момент перегляду);
- який лікар призначений на обробку направлення (якщо є дані в момент перегляду);
- дату, коли направлення було погашено (якщо є дані в момент перегляду);
- записи про результати/консультацію, з якими направлення було погашено (якщо є дані в момент перегляду). При цьому користувач повинен мати можливість подивитися медичний документ за допомогою якого погашено ЕН.

Директор Департаменту
розвитку електронної системи
охорони здоров’я **Д. ЧЕРНИШ**