МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

_____ № _____

Уповноважений Верховної Ради України з прав людини

Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації України

Національна служба здоров'я України

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження доопрацьований з урахуванням наданих зауважень проєкт наказу МОЗ України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я».

Додатково повідомляємо, що проект акта надсилався на погодження листом МОЗ України від 25 листопада 2019 року № 25-02/46262/2-19.

Враховуючи терміновість та важливість питання, просимо розглянути та погодити назначений наказ у триденний термін.

Додаток: на 70 арк.

Міністр **Зоряна СКАЛЕЦЬКА**

Онищенко Інна
097-890-88-54

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

_____ № _____ На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерства охорони здоров'я України додатково до листа від 05 лютого 2020 року № 25-04/3507/2-20 надсилає інформацію щодо повідомлення про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я».

Додаток на 1 арк.

Заступник Міністра **Ірина ШЕВЧЕНКО**

Міністерство охорони здоров'я України
25-04/3510/2-20 від 06.02.2020
Шевченко Ірина Олександрівна

Міністерство охорони здоров'я України
25-04/3510/2-20 від 06.02.2020

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

_____ Київ № _____

Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», пункту 7, підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецепти в електронній системі охорони здоров'я

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, що додається.

2. Затвердити Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

3. Національній службі здоров'я України забезпечити створення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів як складової центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим:

1) через місяць після дати набрання чинності наказом – для надавачів медичних послуг, які уклали договори з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій на надання медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, обов'язковим є внесення всіх медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації;

2) з 01 квітня 2020 року – для всіх інших надавачів медичних послуг, які уклали договори з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій , та їх залучених до виконання такого договору осіб, обов'язковим є внесення медичних записів про надання медичних послуг в амбулаторних умовах, про госпіталізацію, виписку зі стаціонару, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації;

3) з 01 січня 2021 року – для всіх інших закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору.

5. Установити, що:

1) технічна можливість в електронній системі охорони здоров'я, передбачена пунктом 4 цього наказу, виникає з дати оприлюднення в установленому порядку на вебсайті електронної системи охорони здоров'я інформації про підключені до центральної бази даних електронні медичні інформаційні системи та відповідне розширення їх функціональних можливостей, які передбачені технічними вимогами, затвердженими Національною службою здоров'я України;

2) вимоги абзаців дев'ятого, чотирнадцятого підпункту 4 та абзаців тринадцятого, чотирнадцятого підпункту 5 пункту 11 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковими за умови набрання чинності нормативно-правовими актами, що регулюють дані питання та наявності технічної можливості в системі. До наявності цих умов застосовується шкала Ренкена.

6. Установити, що надавачі медичних послуг, які вносять медичні записи, записи про направлення та рецепти у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів, складають форми звітності з питань охорони здоров'я, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378 «Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 3 вересня 2007 року за № 1009/14276, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 липня 2013 року № 665 «Про затвердження форми звітності з питань надання медичної допомоги дітям, форми звітності щодо осіб, які мають розлади психіки через уживання психоактивних речовин, та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2013 року за № 1423/23955, з урахуванням даних, що містяться в електронній системі охорони здоров'я.

7. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 серпня 2012 року № 666 «Про затвердження порядку ведення електронного реєстру пацієнтів Вінницької, Дніпропетровської, Донецької областей та м. Києва», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 вересня 2012 року за № 1579/21891.

8. Директорату медичних послуг (Сухорукова О.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

9. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім пункту 26 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, який застосовується з дати створення відповідної технічної можливості в електронному кабінеті пацієнта.

10. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр **Зоряна СКАЛЕЦЬКА**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____№ _____

ПОРЯДОК

ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я

1. Цей Порядок визначає перелік відомостей, що вносяться до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі – система).

2. Цей Порядок є обов'язковим для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – аптечні заклади) та уклали договір про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України (НСЗУ), а також для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкт господарювання), які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладеного з НСЗУ.

3. Суб'єкти господарювання, що не відносяться до суб'єктів, зазначених в пункті 2 цього Порядку, можуть, за згодою пацієнта отриманою відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних», вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру, у разі їх підключення до системи.

4. Внесення до Реєстру рецептів здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням відповідних порядків направлень, затверджених у встановленому законом порядку.

5. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) витяг з Реєстру – документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;

2) епізод медичної допомоги – випадок взаємодії пацієнта з суб'єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб'єкта господарювання та до останнього звернення у зв'язку з однією причиною для отримання медичних послуг;

3) уповноважена особа суб'єкта господарювання – працівник суб'єкта господарювання, в тому числі, фізична особа-підприємець, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);

4) уповноважена особа аптечного закладу – працівник аптечного закладу, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

6. Розпорядником Реєстру та володільцем його відомостей є НСЗУ.

7. Обробка персональних даних в Реєстрі здійснюється з метою забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного

обслуговування населення, а також для забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я.

8. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з медичних записів, записів про направлення і рецептів, що внесені до системи відповідно до законодавства. Медичні записи, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі.

9. Реєстр містить відомості, що передбачені пунктами 11-13 цього Порядку.

10. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію:

номер запису у Реєстрі;

дата та час внесення запису в Реєстр;

посилання на запис у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про місце надання медичних послуг, де здійснювалось медичне обслуговування пацієнта, або зазначення «за місцем перебування пацієнта»;

посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює медичне обслуговування;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за електронним підписом якого внесено запис у систему;

посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта;

вік пацієнта;

стать пацієнта.

11. Медичні записи, що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:

1) медичні записи про надання консультації або лікування в амбулаторних умовах, у тому числі за результатами надання первинної медичної допомоги:

інформація про епізод медичної допомоги, в рамках якого здійснюється медичне обслуговування;

підстава для медичного обслуговування: декларація про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі – декларація), направлення (посилання на запис у Реєстрі або реквізити не електронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його виписав),

доставлення пацієнта бригадою екстреної (швидкої) допомоги, звернення пацієнта за власною ініціативою;

спосіб надання медичної послуги: особистий прийом, медичне обслуговування із застосуванням засобів телекомунікацій, тощо;

причини звернення (скарги, симптоми, тощо);

результати огляду та оцінки стану пацієнта;

відомості про алергічні реакції та непереносимість лікарських засобів (за наявності);

інформація про встановлені діагнози;

виконані медичні процедури (послуги), хірургічні операції (якщо проводились);

медичні призначення та рекомендації;

інформація про функціонування та обмеження життєдіяльності здоров'я (у випадку реабілітації);

інформація про виписані рецепти за результатами медичного обслуговування;

інформація про направлення, якщо пацієнт направлений на подальше медичне обслуговування (в тому числі переведений до іншого суб'єкта господарювання);

дата та час початку і закінчення прийому медичним працівником пацієнта;

2) медичні записи про вакцинацію (щеплення, імунізацію):

дата проведення вакцинації;

інформація про імунобіологічний препарат (код, назва, серія, дата закінчення строку дії, виробник медичного імунобіологічного препарату тощо);

інформація про проведену вакцинацію (методика вакцинації, доза, ділянка тіла, в яку введено медичний імунобіологічний препарат, реакція тощо);

коментар (за необхідності);

3) медичні записи про результати проведення лабораторних, функціональних, рентгенологічних та інших спеціальних досліджень в амбулаторних умовах:

підстава для проведення дослідження: декларація, направлення (посилання на запис у Реєстрі або реквізити не електронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його виписав), звернення пацієнта за власною ініціативою;

дата проведення дослідження;

інформація щодо дослідження;

опис результату дослідження;

висновок (за необхідності);

посилання на місце зберігання файлу з детальною інформацією про результати досліджень (за наявності відповідної технічної можливості в системі);

4) медичні записи про госпіталізацію пацієнта:

підстава для медичного обслуговування: направлення (посилання на запис у Реєстрі або реквізити не електронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його виписав), доставлення пацієнта бригадою екстреної (швидкої) допомоги, звернення пацієнта за власною ініціативою, переведення пацієнта від іншого суб'єкта господарювання;

дата і час звернення або доставлення бригадою екстреної (швидкої) допомоги у приймальне відділення;

номер бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги, яка доставила пацієнта;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про лікаря або парамедика бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги, яка доставила пацієнта;

попередній діагноз, встановлений бригадою екстреної (швидкої) медичної допомоги, яка доставила пацієнта;

дата і час госпіталізації;

тип госпіталізації: ургентна чи планова;

оцінка за шкалою оцінювання спрощеної гострої фізіології (у разі госпіталізації у невідкладному стані);

діагноз при госпіталізації;

вага при народженні та гестаційний вік (тижні), оцінка за шкалою Апгар на 1-й та 5-й хвилині (при госпіталізації дитини віком до 28 днів від народження);

зріст пацієнта (у сантиметрах);

вага пацієнта при госпіталізації (у кілограмах);

інформація про функціонування та обмеження життєдіяльності здоров'я за Міжнародною класифікацією функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я (у випадку реабілітації);

5) медичні записи при виписці пацієнта зі стаціонару (у тому числі у разі смерті або самовільного залишення місця госпіталізації):

дата та час виписки;

номер карти стаціонарного хворого;

інформація про епізод медичної допомоги, в рамках якого здійснювалось медичне обслуговування;

посилання на медичний запис у Реєстрі, складений при госпіталізації пацієнта;

основний заключний клінічний діагноз та додаткові діагнози (ускладнення основного діагнозу, супутні захворювання);

категорія резистентності туберкульозу (ТБ): (чутливий ТБ – 2, монорезитентний ТБ – 3, полірезистентний ТБ – 4, мультирезистентний ТБ – 5, туберкульоз із розширеною резистентністю – 6) (у випадку наявності відповідного діагнозу);

тривалість перебування у відділенні інтенсивної терапії (годин);

проведені медичні процедури та хірургічні операції;

інформація щодо проведених процедур переливання крові, її компонентів або препаратів крові;

інформація щодо проведених безперервних штучних вентиляцій легень;

стан пацієнта на день виписки (здоровий, одужав, стан поліпшився або погіршився чи без змін, помер (дата та час смерті));

оцінка за шкалою оцінювання спрощеної гострої фізіології (у разі госпіталізації у невідкладному стані);

інформація про функціонування та обмеження життєдіяльності здоров'я за Міжнародною класифікацією функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я (у випадку реабілітації);

медичні призначення та рекомендації;

інформація про виписані рецепти за результатами медичного обслуговування;

інформація про направлення, якщо пацієнт направлений на подальше медичне обслуговування (в тому числі переведений до іншого суб'єкта господарювання);

інформація про породіллю: номер вагітності, номер пологів, наявність кесаревого розтину в анамнезі, кількість плодів (включаючи антенатальну загибель після 22 тижнів), передлежання плода, строк вагітності на момент розродження, початок пологів, тип розродження, категорія за класифікацією Робсона (заповнюється при виписці породіллі);

інформацію про новонароджену дитину: стан дитини при народженні, оцінка за шкалою Апгар на 1 хв, оцінка за шкалою Апгар на 5 хв, стать дитини, зріст дитини при народженні, вага дитини при народженні (заповнюється при виписці новонародженого)

вага пацієнта в день виписки (у кілограмах);

джерело оплати за надані медичні послуги (програма медичних гарантій – 1, кошти пацієнта – 2, страхова компанія – 3, інші джерела – 4).

12. Записи про направлення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:

лікарська спеціальність, за якою має бути надана медична допомога;

умови надання: амбулаторно, за місцем перебування пацієнта чи в умовах стаціонару; або назва медичної послуги чи послуг; інформація про переведення пацієнта до іншого суб'єкта господарювання під час виписки зі стаціонару (для направлень на надання медичної допомоги);

перелік необхідних досліджень, із зазначенням інформації про досліджуваний матеріал, мету та вид дослідження, яке необхідно провести (для направлень на лабораторні, інструментальні або інші дослідження);

посилання в Реєстрі на медичні записи, інформація про епізоди медичної допомоги, що на думку ініціатора направлення, матимуть значення для надання медичних послуг за направленням (результати попередніх аналізів, діагностики, висновки спеціалістів тощо);

клінічно важлива для мети дослідження та інтерпретації результатів інформація про пацієнта (за необхідності);

строк дії направлення та, у разі наявності відповідних медичних показань, примітка «невідкладно».

На кожне замовлення послуги з проведення лабораторних, інструментальних або функціональних досліджень вноситься окремий запис про направлення відповідно до їх класифікації.

13. Рецепти в Реєстрі мають містити інформацію, передбачену відповідними рецептурними бланками форми № 1 (ф-1) та спеціальними рецептурними бланками форми № 3 (ф-3), що наведені в додатках 1 та 2 Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

У разі відпуску лікарського засобу за рецептом уповноважені особи аптечного закладу обов'язково вносять до Реєстру інформацію про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом відповідно до законодавства.

14. Сукупність всіх записів про пацієнта в Реєстрі складає електронну медичну карту пацієнта.

15. Внесення відомостей у Реєстр та їх перегляд здійснюється через електронний кабінет відповідно до прав доступу до системи, визначених цим Порядком або законодавством, що визначає порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я.

16. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг.

Якщо медичне обслуговування здійснюється не за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти не пізніше наступного робочого дня з дня надання послуги.

Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення у Реєстр записів про реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами під час відпуску таких лікарських засобів.

17. У разі недоступності електронної медичної інформаційної системи або неможливості обміну даними між електронною медичною інформаційною системою та центральною базою даних системи через їх технічну несправність медичні працівники зобов'язані внести медичні записи, записи про направлення та рецепти у Реєстр не пізніше наступного робочого дня після усунення відповідної технічної несправності.

18. Записи, що вносяться до Реєстру, повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом таких осіб, якщо інше не передбачено законодавством:

медичні записи про виписку пацієнта зі стаціонару – лікуючих лікарів;

інші медичні записи, записи про направлення та рецепти – лікарів, які надають медичну допомогу пацієнту;

відомостей про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом – уповноважених осіб аптечних закладів.

19. На прохання пацієнта (його законного представника) медичний працівник з правом доступу до відповідних даних в системі повинен надати йому витяг з Реєстру з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

20. Медичні записи, записи про направлення та рецепти зберігаються в системі в знеособленому вигляді безстроково, видалення чи внесення змін до таких записів не допускається.

21. У випадку виявлення технічної неточності у медичному записі, записі про направлення або рецепті особою, яка його внесла до Реєстру, така особа повинна внести новий запис з відповідним виправленням або доповненням та проставити відмітку про відміну запису з технічною неточністю, а також обов'язково повідомити про це пацієнта за телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку протягом трьох днів з дня внесення такого запису.

У випадку, якщо пацієнт (його законний представник) або інша особа відповідно до прав доступу виявила недостовірну інформацію у медичному записі, записі про направленні або рецепті, така особа має право звернутись до осіб, які внесли запис до Реєстру.

Зазначені особи зобов'язані забезпечити внесення до системи нового запису з виправленими неточностями або доповненнями та обов'язково повідомити про це пацієнта телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку протягом трьох днів з дня внесення такого запису.

При цьому запис, який містить технічну неточність, зберігається в системі з відповідною позначкою.

22. Право ознайомлення із записами у Реєстрі мають:

пацієнт (його законний представник) щодо записів про себе (про пацієнта, законним представником якого він є);

лікар ПМД та інші лікарі за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями;

медичні працівники під час надання ними медичної допомоги пацієнту та не більше трьох місяців з дати закінчення надання такої допомоги;

особи, яким пацієнт надав згоду на доступ до його даних у Реєстрі;

особа, яка наклала свій кваліфікований електронний підпис на відповідний запис (автор запису);

уповноважені працівники НСЗУ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних, виключно для реалізації визначених законом повноважень;

уповноважена особа суб'єкта господарювання, до якого пацієнт звернувся за направленням, в частині інформації, яка потрібна для запису пацієнта на прийом;

уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом до відомостей про такий рецепт.

23. Для забезпечення якісного та своєчасного медичного обслуговування медичні працівники, які надають пацієнту медичну допомогу, мають право переглядати зведену медичну інформацію про пацієнта.

24. Зведеною медичною інформацією про пацієнта є інформація про:

прізвище, ім'я, по батькові, вік, стать пацієнта;

прізвище, ім'я, по батькові лікаря ПМД, його контактні дані;

прізвище, ім'я, по батькові довіреної особи пацієнта для повідомлення у разі настання екстреного випадку з пацієнтом та її контактний номер телефону;

вакцинацію (щеплення, імунізацію);

алергії та непереносимість лікарських засобів;

група крові, резус-фактор, проведені переливання крові;

проведені хірургічні втручання;

наявність імплантів та здійснення протезування;

теперішню вагітність;

ризик-фактори (ризик тромбоемболії, кровотечі, серцево-судинних захворювань тощо);

вживання лікарських засобів на постійній основі (кортикостероїди, антикоагулянти тощо);

інформація про діагнози за всіма відкритими епізодами медичної допомоги;

такі захворювання: діабет, хронічні хвороби нирок, хвороби травної системи, розлади психіки та поведінки, хвороби нервової системи, бронхіальна астма, онкологічні захворювання активні чи в анамнезі, туберкульоз активний чи в анамнезі, хвороби системи кровообігу, гіпертонічна хвороба, порушення згортання крові, автоімунні захворювання, вроджені вади розвитку та спадкові захворювання, що були діагностовані. Інформація про захворювання на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) підлягає внесенню та відображенню у зведеній медичній інформації про пацієнта із дотримання вимог Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та про стан психічного здоров'я відповідно до Закону України «Про психіатричну допомогу».

25. Лікар ПМД при зверненні до нього пацієнта (його законного представника) уточнює у пацієнта (його законного представника) актуальність даних, що відображаються у зведеній медичній інформації про пацієнта, та за необхідності вносить відповідні медичні записи в систему в межах своєї компетенції.

26. Пацієнт чи його законний представник має право обмежити через свій електронний кабінет доступ до інформації про себе або пацієнта, законним представником якого він є, що міститься в Реєстрі та зведеній медичній інформації про пацієнта. Пацієнт також має інші права щодо своїх персональних даних відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» та законодавства про електронну систему охорони здоров'я.

27. Уповноважені особи НСЗУ проводять верифікацію відомостей в Реєстрі в порядку, встановленому законодавством, та у разі виявлення невідповідностей вносять відповідні записи в Реєстр.

Генеральний директор

Директорату медичних послуг **О. СУХОРУКОВА**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____№ _____

Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України

1. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 064/о «Журнал обліку профілактичних щеплень», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 8 червня 2006 року за № 689/12563, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про щеплення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 064/о.».

2. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 200-1/о «Направлення на бактеріоскопічне дослідження ТБ 05», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2 вересня 2009 року № 657, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1074/17090, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 200-1/о.».

3. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 240-1/о «Опис зразків мокротиння, які направляються в лабораторію ТБ 05а», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я

України від 2 вересня 2009 року № 657, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1075/17091, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення опису зразків мокротиння, які направляються в лабораторію до записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, звільняються від обов'язку ведення форми № 240-1/о.».

4. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 200-2/о «Направлення на бактеріологічне дослідження ТБ 06», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2 вересня 2009 року № 657, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1076/17092, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 220-2/о.».

5. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 249-6/о «Направлення на проведення дослідження на наявність антитіл до ВІЛ (при взятті на диспансерний облік)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 334/19072, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 249-6/о».

6. Пункт 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, викласти у такій редакції:

«2. Установити, що:

персональні дані, які містяться у формах первинної облікової документації, затверджених цим наказом, обробляються відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних»;

форми первинної облікової документації в електронному вигляді ведуться з дотриманням законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги за умови внесення в електронний документ всієї інформації, що передбачена затвердженими цим наказом формах первинної облікової документації. У разі ведення зазначених форм в електронному вигляді на запит пацієнта (його законного представника) особа, яка має право вносити медичні дані, зобов'язана надати йому копію відповідного електронного документа у паперовій формі.

Дія цього наказу не поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та вносять медичні записи і записи про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.».

7. Пункт 25 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №___», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982, викласти у такій редакції:

«25. У разі внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 025/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з цього реєстру відповідно до законодавства.».

8. Пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 027/о «Витяг із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 682/20995, доповнити новим абзацом другим такого змісту:

«У разі внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від

обов'язку заповнення форми № 027/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з цього реєстру відповідно до законодавства.».

9. Пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 028/о «Консультаційний висновок спеціаліста», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 683/20996, доповнити абзацом другим такого змісту:

«У разі внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 028/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з цього реєстру відповідно до законодавства.».

10. Пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 074/о «Журнал реєстрації амбулаторних пацієнтів», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року № 157), зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 694/21007, доповнити новим абзацом другим такого змісту:

«У разі внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 074/о.».

11. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 066/о «Карта пацієнта, який вибув із стаціонару, №___», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 668/20981, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про госпіталізацію та про виписку зі стаціонару у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 066/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з цього реєстру відповідно до законодавства».

12. У пункті 21.1 форми первинної облікової документації № 066/о «Карта пацієнта, який вибув із стаціонару, №___», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 668/2098, слова і цифри «відсутня -1;» виключити.

13. Пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 088/о «Направлення на медико-соціальну-експертну комісію (МСЕК)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 695/21008, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 088/о.»

14. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 001/о «Журнал обліку прийому хворих у стаціонар та відмов у госпіталізації», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про госпіталізацію та про виписку зі стаціонару у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 001/о.».

15. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 069/о «Журнал запису амбулаторних операцій», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 679/20992, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про проведені операції в амбулаторних умовах у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 069/о.».

16. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 039-5/о «Щоденник обліку роботи рентгенодіагностичного

відділення (кабінету)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 686/20999, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про рентгенологічні дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 039-5/о.».

17. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 039-6/о «Щоденник обліку роботи ендоскопічного відділення (кабінету)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 687/21000, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про ендоскопічні дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 039-6/о.».

18. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 039-8/о «Щоденник обліку роботи кабінету (відділення) ультразвукової діагностики», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 688/21001, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про ультразвукові дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 039-8/о.».

19. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 046/о «Журнал реєстрації ендоскопічних досліджень», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 690/21003, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про ендоскопічні дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-

підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 046/о.».

20. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 048/о «Журнал реєстрації ультразвукових досліджень», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 692/21005, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про ультразвукові дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 048/о.».

21. Пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 050/о «Журнал запису рентгенологічних досліджень, магніторезонансних томографій», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 693/21006, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення медичних записів про рентгенологічні дослідження та магніторезонансні томографії у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 050/о.».

22. Пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 002-1/о «Направлення на госпіталізацію вагітної жінки для проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1096/23628, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 002-1/о».

23. Пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 028-2/о «Направлення вагітної жінки на комісію Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з

питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій з визначення показань для проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1097/23629, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 028-2/о.».

24. Пункт 1 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 014/о «Направлення на патологістологічне дослідження», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522, доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 014/о.».

25. Пункт 2 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 112/о «Історія розвитку дитини № ___», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 976/25753, доповнити абзацом другим такого змісту:

«У разі внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 112/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з цього реєстру відповідно до законодавства.».

26. Пункт 7 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 039/о «Відомість обліку відвідувань пацієнтів», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року № 157), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 960/25737, викласти у новій редакції:

«7. Не заповнюють форму № 039/о:

лікарі станцій (відділень) швидкої медичної допомоги;

лікарі військових комісаріатів;

медичні працівники закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у разі внесення ними медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.».

Генеральний директор

Директорату медичних послуг **О. СУХОРУКОВА**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»

1. Резюме

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою визначення механізму обміну та збереження інформації про здоров'я пацієнта в уніфікованому вигляді в електронній системі охорони здоров'я (далі – система).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Відповідно до Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України № 1013- р 30 листопада 2016 р., створення єдиного загальнонаціонального медичного простору передбачає запровадження інструментів електронної охорони здоров'я, таких як електронні реєстри, протоколи обміну даними, системи кодування діагнозів та процедур та інше. Міністерство охорони здоров'я України зобов'язане забезпечити створення загальних стандартів обміну інформацією між усіма сторонами – учасниками процесу надання та фінансування медичної допомоги.

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» заклав основи медичної реформи в Україні та передбачив створення електронної системи охорони здоров'я.

Кабінет Міністрів України постановою від 25 квітня 2018 року № 411 затвердив Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – Порядок), який визначає механізм функціонування електронної системи охорони здоров'я та її компонентів, реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в електронній системі охорони здоров'я. Зазначеною постановою на МОЗ покладено обов'язок розробити повну архітектуру та нормативно-правові акти, необхідні для функціонування системи в рамках реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення на рівні вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) та інших видів медичної допомоги відповідно до етапів реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

У пункті 20 Порядку визначений перелік реєстрів, які ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, та передбачена можливість створення інших реєстрів, необхідних для виконання Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Відповідно до пункту 21 Порядку особливості ведення окремих реєстрів, у тому числі відомості, що вносяться до таких реєстрів, та права доступу користувачів до інформації у таких реєстрах, затверджуються МОЗ.

Наразі медичні працівники ведуть безліч паперових форм медичної документації, витрачають на це багату часу і коштів. При цьому зберігання та обробка інформації з паперових форм медичної документації ускладнена. Лікарі різних надавачів медичних послуг не мають доступу до інформації про здоров'я пацієнта, яка зберігається в інших закладах охорони здоров'я.

Запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній формі в системі сприятиме зменшенню паперової роботи медичних працівників, систематизації та зручності доступу пацієнтів до даних про себе та підвищенню якості управлінських рішень в сфері державного управління системою охорони здоров'я.

Для врегулювання особливостей ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі – Реєстр) та визначення переліку відомостей, що вносяться до цього Реєстру, було розроблено цей проєкт наказу.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в системі та внести зміни до інструкцій ведення деяких паперових форм первинної облікової документації. Цей порядок визначатиме перелік відомостей, що вносяться до вищезазначеного Реєстру, особливості його ведення та права доступу до інформації.

Цей наказ буде обов'язковим для суб'єктів господарювання, які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, а також для аптечних закладів, які уклали договір про реімбурсацію з НСЗУ.

Передбачається, що Реєстр буде вестися в центральній базі даних системи та формуватися із медичних записів, записів про направлення і рецептів в електронній формі, що будуть внесені медичними працівниками до системи за результатами медичного обслуговування пацієнта, а також уповноваженими

особами під час реєстрації відпуску лікарських засобів за рецептами або запису на прийом за направленням.

Розпорядником Реєстру та володільцем інформації в них буде НСЗУ.

Проєкт наказу визначає перелік відомостей, що повинні міститися у відповідному Реєстрі, встановлює особливості збереження інформації та виправлення помилки у медичному записі, записі про направлення та рецепті, врегульовує питання розподілу прав доступу (право внесення записів до Реєстру та права перегляду інформації) між різними користувачами.

Проєктом наказу вносяться зміни до наказів МОЗ, якими затверджені деякі форми первинної облікової документації. Відповідно до таких змін:

заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у разі внесення у Реєстр всієї інформації, передбаченої Порядком ведення Реєстру, не зобов'язані вести такі форм первинної облікової документації: медичної картки амбулаторного хворого (форма №025/о), історії розвитку дитини (форма № 112/о), журналу реєстрації амбулаторних пацієнтів (форма № 074/о), журналу обліку профілактичних щеплень (форма № 064/о), карти пацієнта, який вибув із стаціонару (форма №66/о), відомостей обліку відвідувань пацієнтів (форма № 039/о), консультаційного висновку спеціаліста (форма № 028/о), виписки із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма № 027/о), направлення на госпіталізацію вагітної жінки для проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів (форма №002-1/о), направлення вагітної жінки на комісію Міністерства комісію Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій з визначення показань для проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів (форма № 028-2/о) тощо. Відповідно медичні працівники зможуть більше часу приділяти власне наданню медичних послуг пацієнту, а не заповненню відповідних бланків.

заклади охорони здоров'я та фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, мають право вести форми первинної облікової документації тільки в електронному вигляді з дотриманням законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги, за умови внесення в електронний документ всієї інформації, що міститься у відповідних формах.

Також проєктом наказу визнається таким, що втратив чинність наказ МОЗ від 30 серпня 2012 року № 666 «Про затвердження порядку ведення електронного реєстру пацієнтів Вінницької, Дніпропетровської, Донецької областей та м. Києва».

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

5. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт наказу стосується прав суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та пацієнтів.

6. Прогноз впливу

Проєкт наказу є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається

За предметом правового регулювання проєкт наказу не матиме прямого впливу на розвиток регіонів, ринок праці, інші сфери суспільних відносин.

Проєкт наказу не справлятиме негативного впливу на суспільні відносини.

Прийняття наказу та його реалізація слугуватиме однією з передумов для зміцнення та збереження громадського здоров'я. Своєчасний доступ медичних працівників до уніфікованої інформації про пацієнта, що зберігається в системі, сприятиме підвищенню якості медичного обслуговування населення.

Проєкт наказу матиме позитивний влив на екологію та навколишнє природне середовище. Зокрема, відбудеться зменшення обсягу використання природних ресурсів внаслідок переходу до зберігання та ведення інформації в електронній формі без необхідності використовувати безлічі паперу та фарби.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт наказу направлено на повторне погодження до Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, Секретаріату Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Національної служби здоров'я України після врахування зауважень.

Проєкт наказу направлено на погодження до Державної регуляторної служби України, Міністерства цифрової трансформації України.

Проєкт наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проєкт наказу не містить положень, які мають ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проєкті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проєкт наказу не має правил і процедур, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», пункту 7, підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецепти в електронній системі охорони здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України **Зоряна СКАЛЕЦЬКА**

«___»_____20___ р.

Додаток до пояснювальної записки

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проєкту наказу. Прийняття проєкту акта дозволить запровадити ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, скоротити паперовий обіг медичної документації шляхом переведення його на електронний, а також внести необхідні зміни до актів Міністерства охорони здоров'я України для можливості запровадження електронного документообігу.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
НСЗУ	Прозорість та спрощення контролю за витрачанням бюджетних коштів	-	+	В короткостроковій перспективі очікується негативний вплив через необхідність навчання роботи з медичними записами в електронній системі охорони здоров'я. В середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив через підвищення прозорості та спрощення контролю за витрачанням бюджетних коштів на оплату надання пацієнтам медичних послуг.
Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Зменшення витрат на ведення, обмін та зберігання медичної документації	-	+	В короткостроковій перспективі очікується негативний вплив через необхідність навчання працівників правильно вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти в систему. В середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив через зменшення паперового документообігу та економія часу внаслідок звільнення медичних працівників від обов'язку вести первинну облікову документацію та іншу медичну документацію за затвердженими формами на папері у разі внесення відповідних записів до системи. Працівники аптек зможуть реєструвати відпуск лікарських засобів в електронній системі охорони здоров'я.
Пацієнти	Доступність медичних записів	+	+	В короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується позитивний вплив через можливість доступу повної медичної інформації про пацієнта в електронній формі, складеної різними лікарями.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»

Зміст положенням акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 064/о «Журнал обліку профілактичних щеплень», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 689/12563		
1. Форму № 064/о заповнюють відповідальні особи закладів охорони здоров'я незалежно від підпорядкування та форм власності і ведуть в амбулаторно-поліклінічних, виховних і навчальних закладах.	1. ….	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Положення відсутнє	**У разі внесення медичних записів про щеплення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 064/о.**	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 200-1/о «Направлення на бактеріоскопічне дослідження ТБ 05», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2 вересня 2009 року № 657, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1074/17090		

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 200-1/о «Направлення на бактеріоскопічне дослідження ТБ 05» (далі - форма ТБ 05). Форма ТБ 05 заповнюється відповідальними особами закладів та установ охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування. Форма ТБ 05 заповнюється лікарями при направленні пацієнта на бактеріоскопічне дослідження. **Положення відсутнє**	1….. **У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 200-1/о.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 240-1/о «Опис зразків мокротиння, які направляються в лабораторію ТБ 05а», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1075/17091		

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 240-1/о "Опис зразків мокротиння, які направляються в лабораторію ТБ 05а" (далі - форма ТБ 05а). Форма ТБ 05а заповнюється у двох примірниках відповідальними особами закладів та установ охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, які відповідають за збір мокротиння. **Положення відсутнє**	1. ……. **У разі внесення опису зразків мокротиння, які направляються в лабораторію до записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, звільняються від обов'язку ведення форми № 240-1/о.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 200-2/о «Направлення на бактеріологічне дослідження ТБ 06», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1076/17092		
1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації N 200-2/о «Направлення на бактеріологічне дослідження ТБ 06» (далі - форма ТБ 06).	1. ……	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

Форма заповнюється відповідальними лікарями бактеріологічних відділів клініко-діагностичних лабораторій (КДЛ) або бактеріологічних лабораторій 2 та 3 рівнів незалежно від форми власності та підпорядкування протитуберкульозних закладів та лікарень. **Положення відсутнє**	**У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 220-2/о.**	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 249-6/о «Направлення на проведення дослідження на наявність антитіл до ВІЛ (при взятті на диспансерний облік)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 334/19072		
1. Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 249-6/0 «Направлення на проведення дослідження на наявність антитіл до ВІЛ (при взятті на диспансерний облік)» (далі - Направлення). **Положення відсутнє**	1…. **У разі внесення записів про**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

	направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 249-6/о.	
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974		
2. **Установити, що персональні дані, які містяться у формах первинної облікової документації, затверджених цим наказом, обробляються відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».** **Положення відсутні.**	2. **Установити, що:** **1) персональні дані, які містяться у формах первинної облікової документації, затверджених цим наказом, обробляються відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних»;** **2) форми первинної облікової документації в електронному вигляді ведуться з дотриманням законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги за умови внесення в електронний документ всієї**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

	інформації, що передбачена затвердженими цим наказом формах первинної облікової документації. У разі ведення зазначених форм в електронному вигляді на запит пацієнта (його законного представника) особа, яка має право вносити медичні дані, зобов'язана надати йому копію відповідного електронного документа у паперовій формі. **Дія цього наказу не поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та вносять медичні записи і записи про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.**	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №___», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982		
25. У разі ~~ведення форми № 025/о в електронному форматі в неї має бути включена вся інформація, яка міститься на затвердженому паперовому носії. Дані~~	25. У разі **внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

~~щоденника мають бути роздруковані та засвідчені підписом лікуючого лікаря.~~	**здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 025/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з цього реєстру відповідно до законодавства.**	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 027/о «Витяг із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 682/20995		
2. Форма № 027/о заповнюється лікарями закладів охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу, при направленні хворого на консультацію в інші заклади охорони здоров'я, на стаціонарне лікування та лікарями стаціонарів при виписці або у випадку смерті хворого. **Положення відсутнє**	2. ….. **У разі внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку заповнення форми № 027/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

	цього реєстру відповідно до законодавства.	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 028/о «Консультаційний висновок спеціаліста», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 683/20996		
2. Форма № 028/о заповнюється лікарями-консультантами лікувально-профілактичних закладів (науково-дослідних інститутів, обласних лікарень, консультаційно-діагностичних центрів тощо), куди направляється на консультацію (обстеження) пацієнт. **Положення відсутнє**	2. …. **У разі внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 028/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з цього реєстру відповідно до законодавства.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 074/о «Журнал реєстрації амбулаторних пацієнтів», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року № 157), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 694/21007		
2. Форма № 074/о заповнюється медичним персоналом (лікарями,	2. ….	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному

молодшими спеціалістами з медичною освітою) всіх спеціальностей, які ведуть самостійний амбулаторний прийом і відвідування пацієнтів удома, в амбулаторіях, кабінетах, поліклініках, поліклінічних відділеннях лікарень усіх профілів (у тому числі психіатричних і наркологічних), міських і сільських, які обслуговують населення (дорослих віком 18 років і старше та дітей віком 0 - 17 років включно), диспансерах усіх профілів, жіночих консультаціях пологових будинків та самостійних диспансерних і поліклінічних відділеннях науково-дослідних інститутів, у центрах первинної медико-санітарної допомоги, фельдшерсько-акушерських пунктах, лікарських і фельдшерських пунктах охорони здоров'я, травмпунктах та у приймальних відділеннях закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну допомогу, щодо амбулаторних пацієнтів, які звернулись за допомогою. **Положення відсутнє**	**У разі внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження**	вигляді у зв'язку з його запровадженням.

	господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 074/о.	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 066/о «Карта пацієнта, який вибув із стаціонару, №___», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 668/20981		
1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 066/о «Карта пацієнта, який вибув із стаціонару, № _____» (далі – форма № 066/о). **Положення відсутнє**	1. … **У разі внесення медичних записів про госпіталізацію та про виписку зі стаціонару у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 066/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з цього реєстру відповідно до законодавства.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Форма первинної облікової документації № 066/о «Карта пацієнта, який вибув із стаціонару, №___», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 668/20981		
21.1. Категорія резистентності:	21.1. Категорія резистентності:	Встановлення вимог щодо ведення

~~відсутня — 1~~; чутливий ТБ - 2; монорезистентний ТБ - 3; полірезистентний ТБ - 4; мультирезистентний ТБ - 5; туберкульоз із розширеною резистентністю – 6.	чутливий ТБ - 2; монорезистентний ТБ - 3; полірезистентний ТБ - 4; мультирезистентний ТБ - 5; туберкульоз із розширеною резистентністю – 6.	облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 088/о «Направлення на медико-соціальну-експертну комісію (МСЕК)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 695/21008		
2. Форма № 088/о заповнюється лікуючим лікарем закладу охорони здоров'я за місцем проживання чи лікування хворого, підписується головою і членами лікарсько-консультаційної комісії і надсилається в медико-соціально-експертну комісію (далі - МСЕК). **Положення відсутнє**	2. ….. **У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 088/о.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 001/о «Журнал обліку прийому хворих у стаціонар та відмов у госпіталізації», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974		
1. Ця Інструкція визначає порядок	1. ….	Встановлення вимог щодо ведення

заповнення форми первинної облікової документації № 001/о «Журнал обліку прийому хворих у стаціонар та відмов у госпіталізації» (далі - форма № 001/о). **Положення відсутнє**	**У разі внесення медичних записів про госпіталізацію та про виписку зі стаціонару у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 001/о.**	облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 069/о «Журнал запису амбулаторних операцій», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 679/20992		
1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 069/о «Журнал запису амбулаторних операцій» (далі - форма № 069/о). **Положення відсутнє**	1. …. **У разі внесення медичних записів про проведені операції в амбулаторних умовах у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

	медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 069/о.	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 039-5/о «Щоденник обліку роботи рентгенодіагностичного відділення (кабінету)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 686/20999		
1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 039-5/о «Щоденник обліку роботи рентгенодіагностичного відділення (кабінету)» (далі - форма № 039-5/о). **Положення відсутнє**	1….. **У разі внесення медичних записів про рентгенологічні дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 039-5/о.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 039-6/о «Щоденник обліку роботи ендоскопічного відділення (кабінету)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 687/21000		
1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 039-6/о «Щоденник обліку роботи ендоскопічного відділення (кабінету)» (далі - форма № 039-6/о). **Положення відсутнє**	1….. **У разі внесення медичних записів**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

	про ендоскопічні дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 039-6/о.	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 039-8/о «Щоденник обліку роботи кабінету (відділення) ультразвукової діагностики», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 688/21001		
1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 039-8/о «Щоденник обліку роботи кабінету (відділення) ультразвукової діагностики» (далі - форма № 039-8/о). **Положення відсутнє**	1…. **У разі внесення медичних записів про ультразвукові дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 039-8/о.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 046/о «Журнал реєстрації ендоскопічних		

досліджень», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 690/21003		
1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 046/о «Журнал реєстрації ендоскопічних досліджень» (далі - форма № 046/о). **Положення відсутнє**	1….. **У разі внесення медичних записів про ендоскопічні дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 046/о.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 048/о «Журнал реєстрації ультразвукових досліджень» , затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 692/21005		
1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 048/о «Журнал реєстрації ультразвукових досліджень» (далі - форма № 048/о). **Положення відсутнє**	1. … **У разі внесення медичних записів про ультразвукові дослідження у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

	охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 048/о.	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 050/о «Журнал запису рентгенологічних досліджень, магніторезонансних томографій», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 693/21006		
2. Форма № 050/о ведеться в усіх закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторну і стаціонарну допомогу та мають рентгенологічні відділення (кабінети). **Положення відсутнє**	2…. **У разі внесення медичних записів про рентгенологічні дослідження та магніторезонансні томографії у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 050/о.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 002-1/о «Направлення на госпіталізацію вагітної жінки для проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1096/23628		
2. Форма № 002-1/о заповнюється секретарем комісії Міністерства	2….	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в

охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі - Комісії) на підставі даних, зазначених у формі первинної облікової документації № 028-3/о «Висновок комісії Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій з визначення показань для проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2013 року № 423. **Положення відсутнє**	**У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 002-1/о.**	електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 028-2/о «Направлення вагітної жінки на		

комісію Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій з визначення показань для проведення операції (процедури) штучного переривання небажаної вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1095/23627		
2. Форма № 028-2/о заповнюється лікарем-акушером-гінекологом жіночої консультації, лікарем амбулаторії загальної практики / сімейної медицини, лікарем загальної практики / сімейної медицини Центру первинної медико-санітарної допомоги (I та II рівнів надання медичної допомоги) на підставі даних спостереження та обстеження вагітної, що містяться у формі первинної облікової документації № 111/о «Індивідуальна карта вагітної і породіллі», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року № 302 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)». **Положення відсутнє**	2…. **У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

	на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 028-2/о.	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 014/о «Направлення на патологістологічне дослідження», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522		
1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 014/о «Направлення на патологогістологічне дослідження» (далі - форма № 014/о). **Положення відсутнє**	1….. **У разі внесення записів про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 014/о.**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 112/о «Історія розвитку дитини № ___», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 976/25753		
2. Форма № 112/о є основним медичним документом дитячих поліклінік, центрів первинної медико-санітарної допомоги (далі - ЦПМСД), будинків дитини, закладів охорони здоров'я, що надають амбулаторно-поліклінічну допомогу, у складі яких є	2…..	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

дитячі відділення (кабінети). Форма № 112/о призначена для ведення записів щодо розвитку і стану здоров'я дітей та медичного обслуговування від народження до 17 років включно (школярів - до закінчення загальноосвітнього навчального закладу). **Положення відсутнє**	**У разі внесення медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, звільняються від обов'язку ведення форми № 112/о та на вимогу пацієнта надають йому витяг з цього реєстру відповідно до законодавства.**	
Інструкція щодо заповнення форми первинної облікової документації № 039/о «Відомість обліку відвідувань пацієнтів», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року № 157), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 960/25737		
7. Не заповнюють форму № 039/о **лікарі станцій (відділень) швидкої медичної допомоги, лікарі військових комісаріатів.**	7. Не заповнюють форму № 039/о: **лікарі станцій (відділень) швидкої медичної допомоги;** **лікарі військових комісаріатів;** **медичні працівники закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження**	Встановлення вимог щодо ведення облікової документації в електронному вигляді у зв'язку з його запровадженням.

	господарської діяльності з медичної практики, у разі внесення ними медичних записів у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.	

Генеральний директор
Директорату медичних послуг

«___»_____20 ___ р.

Оксана СУХОРУКОВА

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я».

І. Визначення проблеми

В Україні збір та обмін медичною інформацією, в більшій мірі, відбувається в паперовій формі, що у свою чергу збільшує фінансове навантаження як на комунальні та державні заклади охорони здоров'я, на аптечні заклади, так і на приватний бізнес у сфері охорони здоров'я.

Як свідчить досвід таких країн як Велика Британія, Хорватія та Польща збір та використання медичної інформації в паперовій формі вимагає суттєвого (до 5 разів) збільшення чисельності персоналу державних агенцій у сфері закупівлі медичних послуг. Як наслідок збільшуються витрати з бюджетів усіх рівнів на адміністрування таких процесів.

З метою розбудови сучасної та ефективної системи охорони здоров'я України Урядом (розпорядження Кабінету Міністрів України № 1013-р 30 листопада 2016 року) затверджено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я, якою зокрема передбачено перехід на нову систему закупівель медичних послуг яка супроводжується створенням та постійним вдосконаленням сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді.

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» електронна система охорони здоров'я - інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API). Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я затверджується Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних.

Для забезпечення збору медичної інформації та її обміну між зацікавленими сторонами в електронній формі на всій території України постановою Кабінету Міністрів від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» затверджено Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – Порядок).

Так, відповідно до підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку у центральній базі даних ведуться, зокрема, такі реєстри, як Реєстр пацієнтів, Реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстр медичних спеціалістів, а також інші реєстри, необхідні для виконання Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Перелік відомостей, що вноситься до таких реєстрів, затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

Однак, на сьогодні залишається не врегульованим питання щодо ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, що у свою чергу гальмує процеси розвитку такої системи, а також створює додаткові незручності пацієнтам та надавачам медичних послуг.

При цьому, залишаються існувати безліч форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я від 14.02.2012 № 110, та які збільшують витрати на адміністрування паперового обліку.

Тому, з метою запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я».

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;

забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;

забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

прискорення реалізації медичної реформи.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Розробити проєкт наказу Міністерства «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»	Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України тощо. Ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я здійснюватиметься усіма надавачами медичних послуг, але лише за умови наявності відповідної технічної можливості. Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та

	рецептів в електронній системі охорони здоров'я; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; прискорення реалізації медичної реформи. Дані цілі будуть досягнуті шляхом створення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я Зважаючи на те, що з наявних в країні комунальних закладів первинної допомоги 97% долучилися до змін та перейшли на нову, більш ефективну, модель фінансування - коли гроші йдуть за пацієнтом, а також на те, що робочі місця лікарів, на сьогодні, комп'ютеризовані на 92%, перспектива дієвості даної альтернативи є висока.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах, тощо.

Альтернатива 2.	Запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я; Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; Прискорення реалізації медичної реформи.	Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв.
Альтернатива 2.	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Партнерами Національної служби здоров'я України станом на 01.04.19 вже стали 1238 медичних закладів, які надають первинну медичну допомогу в Україні. З них 117 - приватні клініки, 110 - ФОПи.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць *станом на 01.01.2019*	-	117	1011	110	1238
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	9,4%	81,7%	8,9%	100%

- *ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.*

Згідно інформації НСЗУ станом на 26 квітня 2019 договір про реімбурсацію з НСЗУ вже уклали 909 аптечних закладів. До програми долучилися 6255 аптек та аптечних пунктів України.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць			1876	4379	6255
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків			30%	70%	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати будуть пов'язані з збільшенням коштів передбачених на закупівлю паперових

		форм медичної документації
Альтернатива 2.	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; Сприяння зменшенню паперової роботи медичних працівників; Забезпечення систематизації та зручності доступу пацієнтів до даних про себе; Підвищення якості управлінських рішень в сфері державного управління системою охорони здоров'я.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів -1879 331,04 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати будуть пов'язані з збільшенням коштів передбачених на закупівлю паперових форм медичної документації
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	1879 331,04 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу

досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; прискорення реалізації медичної реформи.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні **Для громадян:**	**Для держави:** Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні

	Відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні	асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством. **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання:** Витрати будуть пов'язані з збільшенням коштів передбачених на закупівлю паперових форм медичної документації	проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	**Для держави:** Запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я; Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; Прискорення реалізації	**Для держави:** Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги. **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання:** Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати складатимуть –1879	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечувати ме досягнення цілей щодо: запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості

	медичної реформи. **Для громадян:** Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я. **Для суб'єктів господарювання:** Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	331,04 грн.	інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; прискорення реалізації медичної реформи.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню	Відсутні.

	цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; прискорення реалізації медичної реформи.	Існує ризик відсутності достатнього фінансування.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній формі в системі, сприятиме зменшенню паперової роботи медичних працівників ,систематизації та зручності доступу пацієнтів до даних про себе та підвищенню якості управлінських рішень в сфері державного управління системою охорони здоров'я.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Затвердження Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;

Установлення, що внесення ліцензіатами(які уклали договори з НСЗУ) медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до електронної системи охорони здоров'я є обов'язковим лише за умови наявності відповідної технічної можливості;

За умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я (далі – система) внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру відповідно до Порядку є обов'язковим:

1) через місяць після дати набрання чинності наказом – для надавачів медичних послуг, які уклали договори з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій (далі – договір) на надання медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, обов'язковим є внесення всіх медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби, які піддягають реімбурсації;

2) з 01 квітня 2020 року – для всіх інших надавачів медичних послуг, які уклали договори з Національною службою здоров'я України, та їх залучених до виконання такого договору осіб, обов'язковим є внесення медичних записів про надання медичних послуг в амбулаторних умовах, про госпіталізацію, виписку зі стаціонару, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації;

3) з 01 січня 2021 року – для всіх інших закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору.

Наразі, при наданні медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, більше 500 форм первинної облікової документації здійснюється в паперовому вигляді.

Установлення, що внесення ліцензіатами з первинної медичної допомоги (які уклали договори з НСЗУ) медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до електронної системи охорони здоров'я є обов'язковим лише за умови наявності відповідної технічної можливості та здійснюватиметься через один місяць після набрання чинності наказом;

Установлення, що внесення всіма ліцензіатами з медичної практики (які уклали договори з НСЗУ) медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до електронної системи охорони здоров'я є обов'язковим лише за умови наявності відповідної технічної можливості та здійснюватиметься з 2020 року;

Запровадження з 1 січня 2022 року обов'язку внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до електронної системи охорони здоров'я для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору про медичне обслуговування населення(лише за умови наявності відповідної технічної можливості).

Забезпечення розробки, впровадження та функціонування електронних кабінетів пацієнтів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я;

Затвердження змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо зменшення кількості форм первинної облікової документації, які необхідно заповнювати в паперовій формі.

При цьому, розв'язання визначених в розділі І Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики та ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання екстреної (невідкладної) медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і

середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 7376.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта.

5. Кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 9 годин.

6. Кількість Витягів виданих з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів;

7. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження

статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України **Зоряна СКАЛЕЦЬКА**

«___»_____20 ___ р.

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 14.08.2019 по 28.08.2019.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із ліцензіатами з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 8 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 7376.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години

роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік», з 1 січня 2020 року становить – 28,31 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – база даних Міністерства охорони здоров'я України.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які співпрацюють з НСЗУ – НСЗУ.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні	--	--	--

	витрати - витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень *Формула:* *(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)*	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	--	--	--
8.	Сумарно, гривень *Формула:* *відповідний стовпчик "разом" Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)*	--	--	--

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати	**28,31 грн.**

	регулювання *Формула:* *витрати часу на отримання інформації про регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм*	в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) Х 28,31 грн. = **28,31 грн.**	вимоги регулювання лише в перший рік; за результатам и консультацій)	
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання *Формула:* *витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур*	8 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) Х 28,31 грн. = **226,48 грн.**	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	226,48 грн.
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			

14.	Разом, гривень	**254,79 грн.**	X	**254,79 грн.**
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	**7376**	X	**7376**
16.	Сумарно, гривень	**1879 331,04 грн.**	X	**1879 331,04 грн.**

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.