



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

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє з метою повторного погодження відповідно до параграфу 40 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо питань електронної системи охорони здоров'я», розроблений для забезпечення виконання Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013-р відповідно до статті 7 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – проєкт постанови).

Додатково повідомляємо, що проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо питань електронної системи охорони здоров'я» оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення за посиланням <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-dejakih-postanov-kabinetu-ministriv-ukraini-schodo-pitan-elektronnoi-sistemi-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja?preview=1>.

Проєкт постанови надсилався на погодження листом МОЗ України від 20 грудня 2019 року № 25-04/49265/2-19.

Беручи до уваги важливість питання, просимо опрацювати та погодити зазначений проєкт постанови в одноденний термін.

Додатки: на 70 арк.

Міністр

Ілля ЄМЕЦЬ

Онищенко І.
0978908854



ПРОЕКТ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2020 р. №

Київ

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо питань електронної системи охорони здоров'я

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є:**

Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д.ШМИГАЛЬ

Інд.



Д. Шмигаль

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ №

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. У пункті 9² Порядку ведення Державного реєстру актів цивільного стану громадян, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2007 р. № 1064 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 65, ст. 2516, 2018 р., № 46, ст. 1604), слова «шляхом обміну повідомленнями в електронній формі не пізніше трьох робочих днів з дня надходження відповідного запиту в електронній формі від НСЗУ» замінити словами та знаком «у порядку, визначеному МОЗ та Мін'юстом».

2. Додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357) (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2018 р., № 98, ст. 3229, № 41, ст. 1450, 2019 р., № 66, ст. 2262) доповнити такою позицією:

«Електронний реєстр листків непрацездатності».

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604):

1) у Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому зазначеною постановою:

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) автентифікація - електронна процедура, яка дає змогу підтвердити електронну ідентифікацію фізичної та юридичної особи, інформаційної або інформаційно-телекомунікаційної системи чи походження та цілісність електронних даних;

2) адміністрування центральної бази даних – здійснення організаційних, технічних та інших заходів, необхідних для забезпечення функціонування центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (далі – адміністрування);

3) володілець відомостей реєстру – уповноважений орган державної

влади, який визначає мету та порядок обробки даних у відповідному реєстрі центральної бази даних;

4) верифікація – комплекс заходів з порівняння, встановлення відповідності та підтвердження відомостей, що містяться в реєстрах центральної бази даних, з відомостями, що містяться в тих самих або інших реєстрах центральної бази даних або інших державних інформаційних ресурсах, а також відомостями, одержаними, у тому числі шляхом електронної взаємодії, від органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, які є володільцями та/або розпорядниками таких відомостей, відомостей, одержаних в результаті заходів з моніторингу виконання умов договорів та перевірки НСЗУ дотримання надавачами медичних послуг вимог, установлених порядком використання коштів програми медичних гарантій і договорами про медичне обслуговування населення, іншими даними;

5) електронна ідентифікація - процедура використання ідентифікаційних даних особи в електронній формі, які однозначно визначають фізичну та юридичну особу або представника юридичної особи;

6) електронна медична інформаційна система - інформаційно-телекомунікаційна система, яка дає змогу автоматизувати роботу суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, створювати, переглядати, обмінюватися інформацією в електронній формі, у тому числі з центральною базою даних (у разі підключення);

7) електронний кабінет - персоніфікована веб-сторінка або інтерфейс, за допомогою якого користувач відповідно до його прав доступу має можливість створювати, переглядати, обмінюватися інформацією та документами в електронній системі охорони здоров'я відповідно до цього Порядку;

8) інформаційна система НСЗУ - сукупність інформаційних підсистем щодо укладення та виконання договорів, аналізу даних, формування аналітичних та фінансових звітів, обміну інформацією між користувачами, метою функціонування яких є забезпечення виконання покладених на НСЗУ функцій щодо реалізації державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

9) користувачі - фізичні та юридичні особи, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до цього Порядку;

10) медична інформація - інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, у тому числі відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта;

11) місце надання медичних послуг - фактична адреса провадження суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я господарської діяльності з медичної практики, за якою особам, на яких розповсюджуються державні гарантії медичного обслуговування населення згідно із Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі - пацієнти), надаються медичні послуги;

12) оператор - юридична особа або фізична особа - підприємець, що є власником електронної медичної інформаційної системи або розпорядником електронної медичної інформаційної системи з правом підключення такої системи до центральної бази даних на підставі договору з власником електронної медичної інформаційної системи;

13) набір даних – перелік структурованої інформації, яка обробляється в електронній системі охорони здоров'я.

14) програмний модуль – сервіс в електронній системі охорони здоров'я, який забезпечує наповнення та обмін інформацією між реєстрами, інформаційною системою НСЗУ та користувачами;

15) розпорядник реєстру – уповноважений орган державної влади, відповідальний за верифікацію інформації у відповідному реєстрі центральної бази даних;

16) центральна база даних – інформаційно-телекомунікаційна система, яка містить передбачені цим Порядком реєстри, а також програмні модулі, електронну медичну інформаційно-аналітичну систему з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, інформаційну систему НСЗУ в частині, необхідній для реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, забезпечує можливість створення, перегляду, обміну інформацією та документами між реєстрами, державними електронними інформаційними ресурсами, електронними медичними інформаційними системами;

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації у інформаційно-телекомунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357, інших законодавчих актах.»;

пункт 4 виключити;

абзац другий пункту 5 викласти в такій редакції:

«Володільцем відомостей Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є МОЗ. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є НСЗУ.»;

пункт 6 викласти у такій редакції:

«Адміністратором центральної бази даних є державне підприємство «Електронне здоров'я» (далі – адміністратор), крім реєстрів, які містять персональні дані пацієнтів та Інформаційної системи НСЗУ, адміністрування яких забезпечує НСЗУ.»;

пункт 7 викласти у такій редакції:

«7. Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема, за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - програма медичних гарантій), автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією, запровадження електронного документообігу у сфері медичного обслуговування населення.»;

у пункті 8:

доповнити підпунктом 13¹ такого змісту:

«13¹) підключення до системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку»;

підпункт 14 після позиції «Державним реєстром актів цивільного стану громадян» доповнити новою позицією такого змісту:

«Державним реєстром фізичних осіб – платників податків»;

пункт 12 виключити;

пункт 13 виключити;

пункт 14 після слів «цим Порядком» доповнити словами та знаками «та нормативно-правовими актами, що регулюють порядок ведення відповідних реєстрів.»;

пункт 16 викласти в такій редакції:

«16. Документообіг у електронній системі охорони здоров'я здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На всі електронні документи та інформацію, що вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис автора відповідно до Закону України

«Про електронні довірчі послуги»;

пункт 17 після слів «до центральної бази даних використовуються» доповнити словами «національні та»;

абзац перший підпункту 4 пункту 20 викласти в такій редакції:

«Реєстр медичних працівників, що містить інформацію про професійно підготовлених осіб, які відповідно до законодавства мають право здійснювати медичне обслуговування (далі - медичні працівники).»

пункт 20 після підпункту 7 доповнити пунктами 8 та 9 такого змісту:

«8) Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів.

До зазначеного Реєстру включаються такі відомості:

номер запису у Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів;

дата та час внесення запису в Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів;

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;

іншу інформацію, передбачену порядком ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів затвердженим МОЗ;

9) Реєстр медичних висновків.

До зазначеного Реєстру включаються такі відомості:

посилання на запис про пацієнта в Реєстрі пацієнтів;

посилання на запис про лікаря, що сформував та підписав медичний висновок, в Реєстрі медичних працівників;

посилання на запис про суб'єкта господарювання в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

дату та час формування і реєстрації медичного висновку в Реєстрі медичних висновків;

вид медичного висновку;

суть висновку лікаря відповідно до виду медичного висновку;

строк дії медичного висновку або зазначення «безстроково»;

іншу інформацію, передбачену порядками формування та видачі медичних висновків відповідного виду затвердженими МОЗ;»

підпункт 8 пункту 20 вважати підпунктом 10 та викласти в такій редакції:

«10) інші реєстри, набір даних в яких визначається НСЗУ. Володільці та розпорядники таких реєстрів, перелік відомостей, що вноситься до них, а також порядок їх ведення затверджуються МОЗ.»;

після пункту 20 доповнити пунктом 20-1 такого змісту:

«20¹. Електронна медична інформаційно-аналітична система з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф функціонує як частина центральної бази даних та є уніфікованою інформаційно-аналітичною системою диспетчеризації, що функціонує з метою збору, обробки, аналізу та обміну інформацією для забезпечення своєчасного надання екстреної медичної допомоги та ефективного контролю якості надання екстреної медичної допомоги. Порядок функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф встановлюється МОЗ.»;

пункт 23 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Для отримання персональних даних, які містяться в електронній системі охорони здоров'я, згода на обробку персональних даних може надаватися безпосередньо Оператору електронної медичної інформаційної системи відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».»;

пункт 24 викласти в такій редакції:

«24. Інформація та документи вносяться до електронної системи охорони здоров'я користувачами відповідно до їх прав доступу, визначених відповідно до цього Порядку та нормативно-правових актів, що регулюють порядок ведення відповідних реєстрів. Відомості до електронної системи охорони здоров'я також можуть вноситися у результаті електронної взаємодії з державними інформаційними ресурсами.»;

пункт 25 викласти в такій редакції:

«25. Мін'юст у встановленому порядку передає в електронну систему охорони здоров'я відомості з Державного реєстру актів цивільного стану громадян про державну реєстрацію народження, смерті, реєстрацію шлюбу або розірвання шлюбу (під час якого змінено прізвище), зміну імені шляхом електронної взаємодії між реєстрами із зазначенням унікального номера

запису в Єдиному державному демографічному реєстрі про відповідних осіб (у разі наявності). На підставі отриманих даних НСЗУ здійснює заходи з верифікації.»;

у пункті 26 слова «трьох робочих днів з дня отримання такої заяви розпорядник відповідного реєстру» замінити словами «десяти робочих днів з дня отримання такої заявки НСЗУ»;

у пункті 27:

слова «та адміністратором періодично» виключити;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«Верифікації підлягають усі дані у всіх реєстрах центральної бази даних з метою забезпечення управління актуальністю даних в системі, у тому числі виявлення дублювання записів, іншої недостовірної інформації чи неповної інформації. Верифікація даних в реєстрах центральної бази даних здійснюється відповідно до методик та рекомендацій, визначених НСЗУ.»;

пункт 28 викласти в такій реакції:

«28. У разі виявлення у процесі або за результатами верифікації невідповідності між відомостями, що містяться у реєстрах центральної бази даних, та відомостями, що містяться в тих самих або інших реєстрах центральної бази даних або інших державних інформаційних ресурсах, а також відомостями, одержаними від органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, які є володільцями та/або розпорядниками таких відомостей, НСЗУ вносить відповідні зміни до записів в реєстрах центральної бази даних з урахуванням функціональних можливостей системи.»;

у пункті 29 викласти у такій редакції:

«29. Право суб'єкта персональних даних на одержання будь-яких відомостей про себе, а також зміни та доповнення їх на підставі вмотивованої вимоги, відповідно до Закону України «Про захист персональних даних», не може бути обмежено.»;

у пункті 38 слова «відповідному реєстрі та створюється електронний кабінет» замінити словами «центральної базі даних»;

пункт 40 викласти в такій редакції:

«40. Доступ користувачів до інформації у центральній базі даних здійснюється через електронні кабінети. Електронні кабінети керівників та уповноважених осіб суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, медичних працівників функціонують в електронних медичних інформаційних системах, оператори яких уклали з адміністратором договір про підключення до центральної бази даних, з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних». Електронні кабінети пацієнтів

можуть функціонувати через електронні медичні інформаційні системи та вебсайти, веб-портали або мобільні додатки уповноважених державних органів або підприємств, що належать до сфери їх управління.»;

у підпункті 1 пункту 42 слова та знак «, Реєстрі уповноважених осіб суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я» виключити

пункт 42 доповнити підпунктом 5 такого змісту:

«5) переглядати інформацію, що внесена працівниками до електронної системи охорони здоров'я з урахуванням вимог Закону України «Про захист персональних даних»»;

у підпункті 7 пункту 46 слова та знак «реєстрах, розпорядником яких є НСЗУ» замінити словами «центральної бази даних»;

пункт 46 доповнити підпунктом 8 такого змісту:

«8) реєструвати у центральній базі даних уповноважених посадових осіб НАБУ в порядку визначеному протоколом взаємодії між НСЗУ та НАБУ»;

після пункту 47 доповнити пунктами 47¹ та 47² такого змісту:

«47¹. Уповноважені посадові особи НАБУ, яким в порядку визначеному протоколом взаємодії між НСЗУ та НАБУ, надано доступ до реєстрів центральної бази даних, мають право переглядати інформацію у таких реєстрах згідно з Законом України «Про Національне антикорупційне бюро України».

Доступ до реєстрів, які містять відомості про здоров'я, статеве життя, біометричні або генетичні дані осіб, уповноваженим посадовим особам НАБУ не надається.

47². Користувачі мають інші права, передбачені цим Порядком та нормативно-правовими актами, що регулюють порядки ведення відповідних реєстрів електронної системи охорони здоров'я.»;

пункт 50 викласти в такій редакції:

«50. Адміністратор відповідає за:

1) адміністрування та технічну підтримку центральної бази даних з метою забезпечення безперебійної роботи центральної бази даних;

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

3) технічну підтримку операторам з питань підключення, відключення, взаємодії електронної медичної інформаційної системи з центральною базою даних, підтверджує впровадження нових функціональних можливостей системи;

4) інформаційні та консультаційні послуги щодо електронної системи

охорони здоров'я;

5) розробку та підтримання в актуальному стані технічної документації центральної бази даних.»;

пункт 58 викласти в такій редакції:

«58. У разі зміни технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем або подання оператором заявки про зміну функціональних можливостей для роботи в електронній системі охорони здоров'я така електронна медична інформаційна система підлягає повторному тестуванню відповідно до пункту 54 цього Порядку. Якщо такі зміни потребуються внесення змін до договору про підключення до центральної бази даних, вони набувають чинності з дня укладення сторонами договору про внесення змін до договору про підключення до центральної бази даних. В інших випадках такі зміни набувають чинності після завершення повторного тестування та встановлення відповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам у формі, встановленій НСЗУ.»;

2) пункт 3 Порядку опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я, затвердженому зазначеною постановою, доповнити підпунктом 3 такого змісту:

«3) іншу знеособлену інформацію з електронної системи охорони здоров'я.».

4. У постанові Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 р. № 328 «Деякі питання організації ведення Електронного реєстру листків непрацездатності та надання інформації з нього» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 34, ст. 1210):

1) у постанові:

у пункті 2 слова та цифри «1 вересня 2019» замінити словами та цифрами «1 липня 2020»;

пункт 4 викласти у такій редакції:

«Міністерству охорони здоров'я привести свої нормативно-правові акти у відповідність з цією постановою до 1 липня 2020 року.».

2) у Порядку організації ведення Електронного реєстру листків непрацездатності та надання інформації з нього, затвердженому зазначеною постановою:

абзац четвертий пункту 2 після слів «медичний висновок» доповнити словами та знаками «про тимчасову непрацездатність (далі – медичний висновок)»;

абзац п'ятий пункту 2 викласти у такій редакції:

«особа, яка засвідчує тимчасову непрацездатність, - лікар (голова

комісії лікарів), що перебуває у трудових відносинах із закладом охорони здоров'я або фізичною особою - підприємцем, яка має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також лікар, який є фізичною особою - підприємцем та має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;»;

у пункті 3 слова та знак «кодування діагнозів і звернень,» виключити;

у абзаці другому пункту 5 слова «на підставі» замінити словами та знаками «відповідно до Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357, та»;

підпункт 8 пункту 10 виключити;

у підпункті 1 пункту 11 слова та знаки «зареєстровані особами, що засвідчують тимчасову непрацездатність, або уповноваженими особами, в тому числі медичні висновки, зареєстровані відповідно до направлень медико-соціальних експертних комісій,» виключити;

у підпункті 4 пункту 13 після слів «у підпункті 3 цього пункту, і» доповнити словами та знаком «особу, яка»;

підпункт 6 пункту 13 виключити.

Т. Билець



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо питань електронної системи охорони здоров'я»

1. Резюме

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо питань електронної системи охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою удосконалення механізму функціонування електронної системи охорони здоров'я та забезпечення пацієнтам кращого доступу до електронних сервісів та реалізації їх прав на отримання медичних послуг за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Відповідно до Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013, перехід на нову систему закупівель медичних послуг супроводжується створенням та постійним вдосконаленням сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді.

Таким чином, на Міністерство охорони здоров'я разом із заінтересованими центральними та місцевими органами виконавчої влади покладено обов'язок із постійного удосконалення функціонування електронної системи охорони здоров'я та процесів, які здійснюються в ній.

3. Суть проєкту акта

Проектом постанови вносяться зміни до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, Порядку опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, Порядку ведення Державного реєстру актів цивільного стану громадян, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2007 року № 1064, Порядку організації ведення Електронного реєстру листків непрацездатності та надання інформації з нього, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 року № 328.

Цими змінами, серед іншого, передбачено:

визначено поняття адміністрування центральної бази, розпорядника реєстру, володільця відомостей реєстру, набору даних, інформаційної системи НСЗУ та програмного модулю;

визначено, що функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати, серед усього іншого, сумісність та електронну взаємодію з Державним реєстром фізичних осіб-платників податків;

встановлено, що на всі документи, які вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис у відповідності до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги;

уточнення механізму верифікації відомостей, що містяться в реєстрах центральної бази даних, на основі даних з інших реєстрів і систем, інших державних інформаційних ресурсів, відомостей, одержаних від органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, які є володільцями та/або розпорядниками таких відомостей, відомостей, одержаних в результаті заходів з моніторингу та перевірки НСЗУ дотримання надавачами медичних послуг вимог, установлених порядком використання коштів програми медичних гарантій і договорами про медичне обслуговування населення.

Також проектом передбачено зміну до Порядку ведення Державного реєстру актів цивільного стану громадян, яка передбачає удосконалення механізму обміну інформацією між Міністерством юстиції України та Міністерством охорони здоров'я України.

4. Вплив на бюджет

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

5. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт стосується прав суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, та пацієнтів. Прогноз впливу додається.

6. Прогноз впливу

Проєкт постанови є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

За предметом правового регулювання проєкт постанови не матиме прямого впливу на розвиток регіонів, ринок праці, громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище, інші сфери суспільних відносин.

Проєкт постанови не справлятиме негативного впливу на суспільні відносини.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Уповноважений Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України.

8. Ризики та обмеження

Проект постанови не містить положень, які мають ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

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

Проект постанови 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

Проект постанови розроблено для забезпечення виконання Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013 відповідно до статті 7 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» з урахуванням вимог Закону України «Про захист персональних даних» та Закону України «Про електронні довірчі послуги».

Міністр охорони здоров'я України

Ілля ЄМЕЦЬ



Додаток до пояснювальної записки
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення
змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо питань
електронної системи охорони здоров'я»

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суттю проекту постанови є внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України, які встановлюють механізм функціонування електронної системи охорони здоров'я, які дозволять удосконалити деякі процеси створення, внесення, перегляду інформації та документів у електронній системі охорони здоров'я.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін відображено у таблиці нижче.

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)	
Заклади охорони здоров'я	Вдосконалення функціонування та порядку використання електронних сервісів електронної системи охорони здоров'я	Негативний	Позитивний	Короткостроковий та середньостроковий вплив буде проявлятися в тому, що процеси створення, внесення, перегляду інформації та документів у електронній системі охорони здоров'я будуть удосконалені, а також особливості верифікації даних в електронній системі охорони здоров'я будуть чітко визначені.
Пацієнти	Впровадження електронного документообігу в процесі надання медичних послуг	Негативний	Позитивний	В короткостроковій перспективі різкий перехід на електронний документообіг в процесі надання медичних послуг може привести до певних незручностей для пацієнтів, особливо старшого віку, проте в довгостроковій перспективі це значно полегшить доступ до якісних медичних послуг та медичної інформації.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України
щодо питань електронної системи охорони здоров'я»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін
Порядок ведення Державного реєстру актів цивільного стану громадян, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2007 р. № 1064 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 65, ст. 2516)	9². Мін'юст надає НСЗУ відомості з Реєстру про державну реєстрацію народження, смерті, реєстрацію шлюбу або розірвання шлюбу (під час якого змінено прізвище), зміну імені у порядку, визначеному МОЗ та Мін'юстом.	Встановлено особливості взаємодії Мін'юсту та НСЗУ у процесі обміну інформацією.
Додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357) (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2017 р., № 15, ст. 438, 2018 р., № 46, ст. 1604, № 98, ст. 3229, 2019 р., № 34, ст. 1204)		

ПЕРЕЛІК пріоритетних державних електронних інформаційних ресурсів для запровадження електронної взаємодії ... Положення відсутнє	ПЕРЕЛІК пріоритетних державних електронних інформаційних ресурсів для запровадження електронної взаємодії ... Електронний реєстр листків непрацездатності.	Доповнено перелік пріоритетних державних електронних інформаційних ресурсів для запровадження електронної взаємодії новою позицією.
Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604, 2019 р., № 51)		
2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: ... Положення відсутнє	2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: ... 2) адміністрування центральної бази даних – здійснення організаційних, технічних та інших заходів, необхідних для забезпечення функціонування центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (далі – адміністрування); 3) володілець відомостей реєстру – уповноважений орган державної влади, який визначає мету та порядок обробки	Визначено поняття адміністрування та володільца відомостей реєстру.

даних у відповідному реєстрі центральної бази даних;	даних у відповідному реєстрі центральної бази даних;	Унесено зміни до поняття “верифікація”, відповідно до яких відомості, які містяться безпосередньо в реєстрах центральної бази даних, з відомостями з реєстрів центральної бази даних, а також іншими даними, отриманими з інших державних інформаційних систем, від органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, які є володільцями та/або розпорядниками таких відомостей.
2) верифікація - комплекс заходів з порівняння, встановлення відповідності та підтвердження, що містяться у відомостях, що містяться у центральній базі даних, з відомостями, отриманими від органів державної влади, відомостями з державних електронних інформаційних ресурсів, іншими даними; ...	4) верифікація – комплекс заходів з порівняння, встановлення відповідності та підтвердження відомостей, що містяться в реєстрах центральної бази даних, з відомостями, що містяться в тих самих або інших реєстрах центральної бази даних або інших державних інформаційних ресурсах, а також відомостями, одержаними, у тому числі шляхом електронної взаємодії, від органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, які є володільцями та/або розпорядниками таких відомостей, відомостей, одержаних в результаті заходів з моніторингу виконання умов договорів та перевірки НСЗУ дотримання надавачами медичних послуг вимог, установлених порядком використання коштів програми медичних гарантій і договорами про медичне обслуговування населення, іншими даними;	

Положення відсутнє	8) Інформаційна система НСЗУ - сукупність інформаційних підсистем щодо укладення та виконання договорів, аналізу даних, формування аналітичних та фінансових звітів, обміну інформацією між користувачами, метою функціонування яких є забезпечення виконання покладених на НСЗУ функцій щодо реалізації державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.	Введено поняття «Інформаційна система НСЗУ»
Положення відсутнє	13) набір даних - перелік структурованої інформації, яка обробляється в електронній системі охорони здоров'я; 14) програмний модуль – сервіс в електронній системі охорони здоров'я, який забезпечує наповнення та обмін інформацією між реєстрами, інформаційною системою НСЗУ та користувачами; 15) розпорядник реєстру – уповноважений орган державної влади,	Визначено поняття набору даних та розпорядника реєстру Введено поняття «програмний модуль» як сервіс в електронній системі охорони здоров'я, який відповідає за наповнення та обмін інформацією між реєстрами, інформаційної бази даних, інформаційною системою НСЗУ та користувачами.

	відповідальний за верифікацію інформації у відповідному реєстрі;	
10) центральна база даних - програмно-апаратний комплекс, який містить передбачені цим Порядком реєстри, забезпечує можливість створення, перегляду, обміну інформацією та документами між реєстрами та електронними медичними інформаційними системами, а також модулями НСЗУ.	15) центральна база даних - інформаційно-телекомунікаційна система, яка містить передбачені цим Порядком реєстри, а також електронні сервіси, електронну медичну інформаційно-аналітичну систему з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, інформаційну систему НСЗУ в частині, необхідній для реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, забезпечує можливість створення, перегляду, обміну інформацією та документами між реєстрами, державними електронними інформаційними ресурсами, електронними медичними інформаційними системами.	Поняття "центральна база даних" викладено у новій редакції з урахуванням запропонованих змін до постанови в цілому.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про інформацію", "Про захист персональних даних", "Про захист інформації у інформаційно-телекомунікаційних системах", "Про електронні документи та електронний документообіг", "Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус", інших законодавчих актах.	Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про інформацію", "Про захист персональних даних", "Про захист інформації у інформаційно-телекомунікаційних системах", "Про електронні документи та електронний документообіг", "Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус", Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357, інших законодавчих актах.	Також визначено, що у Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я терміни вживаються у значенні, наведеному, зокрема, у Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357.
4. НСЗУ забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров'я та веб-сайту, на якому розміщується інформація про електронну систему охорони здоров'я (далі - веб-сайт системи).	Виключити	Повноваження НСЗУ визначені підпунктом 7 пункту 4 Положення про Національну службу здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 року № 1101

5. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів та Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та володільцем їх відомостей є МОЗ.	5. Володільцем відомостей Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є МОЗ. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є НСЗУ.	Встановлено, частини реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я є МОЗ, а розпорядником НСЗУ.
6. Адміністратором центральної бази даних є державне підприємство "Електронне здоров'я" (далі – адміністратор).	6. Адміністратором центральної бази даних є державне підприємство «Електронне здоров'я» (далі – адміністратор), крім реєстрів, які містять персональні дані пацієнтів та Інформаційної системи НСЗУ, адміністрування яких забезпечує НСЗУ.	Розділено функції адміністратора відповідно до зміни визначення центральної бази даних
7. Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - програма медичних гарантій), автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією, запровадження електронного	7. Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема, за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - програма медичних гарантій), автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією, запровадження електронного	Уточнено визначення електронної системи охорони здоров'я

запровадження електронного документообігу у сфері медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій.-	документообігу у сфері медичного обслуговування населення.	
8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:	8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:	Визначено, що функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я, серед іншого, повинні забезпечувати можливість взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами.
Положення відсутнє	13¹) підключення до системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку;	
14) сумісність та електронну взаємодію центральної бази даних в установленому порядку з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами, зокрема з:	14) сумісність та електронну взаємодію центральної бази даних в установленому законодавством порядку з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами, зокрема з:	Окрім того, визначено, що функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати сумісність та електронну взаємодію центральної бази даних, зокрема, з Державним реєстром фізичних осіб – платників податків.
Єдиним державним демографічним реєстром;	Єдиним державним демографічним реєстром;	
Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадянських формуваль;	Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадянських формуваль;	
Державним реєстром актів цивільного	Державним реєстром актів цивільного	

Державним реєстром актів цивільного стану громадян; Єдиною державною електронною базою з питань освіти; Єдиним державним реєстром Міністерства внутрішніх справ; іншими ресурсами, які зазначені у нормативно-правових актах, що регламентують взаємодію державних електронних інформаційних ресурсів;	стану громадян; Державним реєстром фізичних осіб – платників податків; Єдиною державною електронною базою з питань освіти; Єдиним державним реєстром Міністерства внутрішніх справ; іншими ресурсами, які зазначені у нормативно-правових актах, що регламентують взаємодію державних електронних інформаційних ресурсів;	
12. Електронна система охорони здоров'я повинна давати змогу підключення до неї таких модулів НСЗУ: модуля аналізу даних та формування аналітичних звітів; модуля формування розрахункових документів, звітів та управління процесами розрахунків (модуля взаємодії з надавачами медичних послуг); інтних модулів, які необхідні НСЗУ для виконання передбачених законодавством функцій.	Виключити	Пункт виключено у зв'язку з тим, що норми не застосовувалися, а також було введено поняття інформаційної системи НСЗУ, яка забезпечить виконання функцій, необхідних для реалізації програми медичних гарантій.

13. Електронна система охорони здоров'я взаємодіє з базами даних та інформаційними системами у сфері охорони здоров'я, що функціонують на місцевому рівні, у порядку, встановленому МОЗ.	Виключити	З моменту набуття чинності цієї постановою жодної пропозиції про взаємодію з базами даних та інформаційними системами у сфері охорони здоров'я, що функціонують на місцевому рівні, не надходило, у зв'язку із чим ця норма втратила свою актуальність.
14. Створення, внесення, перегляд інформації та документів у центральній базі даних, внесення змін та доповнень до них здійснюються користувачами відповідно до прав доступу, встановлених цим Порядком та нормативно-правовими актами, що регулюють порядок ведення відповідних реєстрів.	14. Створення, внесення, перегляд інформації та документів у центральній базі даних, внесення змін та доповнень до них здійснюються користувачами відповідно до прав доступу, встановлених цим Порядком та нормативно-правовими актами, що регулюють порядок ведення відповідних реєстрів.	Визначено, що вчинення дій у центральній базі даних здійснюється в порядку, визначеному, серед іншого, законодавством, що регулює порядок ведення відповідних реєстрів.
16. Документообіг у електронній системі охорони здоров'я здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронний документообіг. На всі електронні документи, що вносяться до центральної бази даних, накладається електронний підпис автора або підпис, привіряний до власноручного підпису відповідно до закону.	16. Документообіг у електронній системі охорони здоров'я здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На всі електронні документи та інформацію, що вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис автора відповідно до Закону України "Про електронні довірчі послуги".	Встановлено, що на всі електронні документи, які вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис у відповідності до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги».

Інформація під час обробки та обміну в електронній системі охорони здоров'я повинна зберігатися цілісною, що забезпечується шляхом захисту від несанкціонованих дій, які можуть призвести до її випадкової або умисної модифікації чи знищення, зокрема шляхом накладення електронного підпису автора або підпису, прив'язаного до власноручного підпису відповідно до закону.		
17. Для внесення інформації та документів до центральної бази даних використовуються державні класифікатори, номенклатури та довідники, затверджені в установленому законодавством порядку, зокрема спеціальні класифікації та переліки, затверджені МОЗ. Адміністратор здійснює технічну підтримку застосування таких класифікацій, номенклатур, довідників та переліків.	17. Для внесення інформації та документів до центральної бази даних використовуються національні та державні класифікатори, номенклатури та довідники, затверджені в установленому законодавством порядку, зокрема спеціальні класифікації та переліки, затверджені МОЗ. Адміністратор здійснює технічну підтримку застосування таких класифікацій, номенклатур, довідників та переліків.	Визначено, що для внесення інформації та документів до бази даних використовуються, зокрема, національні класифікатори, номенклатури та довідники.
20... 5) Реєстр медичних працівників, що містить інформацію про осіб, які перебувають у трудових відносинах із	20... 5) Реєстр медичних працівників, що містить інформацію про професійно підготовлених осіб, які відповідно до	Уточнено визначення реєстру медичних працівників.

суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я або є фізичною особою - підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та надають медичну допомогу (далі - медичні працівники).	законодавства мають право здійснювати медичне обслуговування (далі - медичні працівники).	Розширено перелік реєстрів, що ведуться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я. Встановлено, що набори даних реєстрів встановлюються НСЗУ, а розпорядники, володілці відомостей, переліки відомостей та порядки ведення - МОЗ.
8) інші реєстри, необхідні для виконання Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення". Перелік відомостей, що вносяться до таких реєстрів, затверджується МОЗ.	8) Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів. До зазначеного Реєстру включаються такі відомості: номер запису у Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів; дата та час внесення запису в Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів; 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;
 посилення на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за електронним підписом якого внесено запис у систему;
 посилення на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта;
 вік пацієнта;
 стать пацієнта;
 іншу інформацію, передбачену порядком ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів затвердженим МОЗ;
 9) Реєстр медичних висновків.
 До зазначеного Реєстру включаються такі відомості:
 посилення на запис про пацієнта в Реєстрі пацієнтів;
 посилення на запис про лікаря, що сформував та підписав медичний висновок, в Реєстрі медичних працівників;
 посилення на запис про суб'єкта господарювання в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;
 дату та час формування і реєстрації медичного висновку в Реєстрі медичних висновків;

	вид медичного висновку; суть висновку лікаря відповідно до виду медичного висновку; строк дії медичного висновку або зазначення «безстроково»; іншу інформацію, передбачену порядками формування та видачі медичних висновків відповідного виду затвердженими МОЗ;» 10) інші реєстри, набір даних в яких визначається НСЗУ. Володілці та розпорядники таких реєстрів, перелік відомостей, що вноситься до них, а також порядок їх ведення затверджуються МОЗ.	
Відсутній	20¹. Електронна медична інформаційно-аналітична система з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф функціонує як частина центральної бази даних та є уніфікованою інформаційно-аналітичною системою диспетчеризації, що функціонує з метою збору, обробки, аналізу та обміну інформацією для забезпечення своєчасного надання екстреної медичної допомоги та	Визначено особливості функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

	ефективного контролю якості надання екстреної медичної допомоги. Порядок функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф встановлюється МОЗ.	
23. ... Положення відсутні	23. Для отримання персональних даних, які містяться в електронній системі охорони здоров'я, згода на обробку персональних даних може надаватися безпосередньо Оператору електронної медичної інформаційної системи відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».	Пропонується доповнити пункт новим абзацом та визначити підставу для обробки персональних даних у електронній медичній інформаційній системі.
24. Інформація та документи вносяться до реєстрів користувачами відповідно до їх прав доступу, визначених Порядку. Відомості до реєстрів також можуть вноситися у результаті електронної взаємодії з державними інформаційними ресурсами.	24. Інформація та документи вносяться до електронної системи охорони здоров'я користувачами відповідно до їх прав доступу, визначених відповідно до цього Порядку та законодавства, що регулює ведення відповідних реєстрів. Відомості до електронної системи охорони здоров'я також можуть вноситися у результаті електронної взаємодії з	Визначено, що інформація та документи вносяться до електронної системи охорони здоров'я, складовою якої і є реєстри.

25. Органи державної реєстрації актів цивільного стану протягом 10 робочих днів з дня реєстрації смерті, зміни прізвища під час укладання чи розірвання шлюбу, зміни імені особи подають відповідну інформацію до НСЗУ в електронній формі із зазначенням унікального номера запису в Єдиному державному демографічному реєстрі про відповідних осіб (у разі наявності). На підставі отриманих даних НСЗУ забезпечує внесення змін до записів у Реєстрі пацієнтів, Реєстрі медичних спеціалістів, Реєстрі медичних працівників, Реєстрі декларацій.	державними інформаційними ресурсами. 25. Мін'юст у встановленому порядку передає в електронну систему охорони здоров'я відомості з Державного реєстру актів цивільного стану громадян про державну реєстрацію народження, смерті, реєстрацію шлюбу або розірвання шлюбу (під час якого змінено прізвище), зміну імені шляхом електронної взаємодії між реєстрами із зазначенням унікального номера запису в Єдиному державному демографічному реєстрі про відповідних осіб (у разі наявності). На підставі отриманих даних НСЗУ здійснює заходи з верифікації.	Визначено особливості взаємодії з Реєстром актів цивільного стану про державну реєстрацію народження, смерті та іншими реєстрами.
26. Зміни та доповнення до інформації, що міститься у центральній базі даних, здійснюється за заявою користувача. Якщо протягом трьох робочих днів з дня отримання такої заяви розпорядник відповідного реєстру не відхилив таку заяву через наявність у ній помилок чи завідомо недостовірної інформації, до інформації у центральній базі даних вносяться відповідні зміни та	26. Зміни та доповнення до інформації, що міститься у центральній базі даних може здійснюватися за заявою користувача. Якщо протягом десяти робочих днів з дня отримання такої заявки НСЗУ не відхилив таку заяву через наявність у ній помилок чи завідомо недостовірної інформації, до інформації у центральній базі даних вносяться відповідні зміни та	Визначено НСЗУ як суб'єкта розгляду заявок користувачів на зміни та доповнення інформації, яка міститься в центральній базі даних.

центральної бази даних вносяться відповідні зміни та доповнення. Інформація про користувача, який подав заяву про внесення змін та доповнень, дату та час їх внесення, а також початковий зміст інформації зберігається у центральній базі даних та не підлягає зміні чи видаленню.	доповнення. Інформація про користувача, який подав заяву про внесення змін та доповнень, дату та час їх внесення, а також початковий зміст інформації зберігається у центральній базі даних та не підлягає зміні чи видаленню.	
27. 3 метою забезпечення точності та достовірності інформації у центральній базі даних НСЗУ та адміністратором періодично проводиться верифікація з дотримання вимог Закону України «Про захист персональних даних».	7. 3 метою забезпечення точності та достовірності інформації у центральній базі даних НСЗУ проводиться верифікація з дотримання вимог Закону України «Про захист персональних даних».	Визначено особливості проведення верифікації інформації у центральній базі даних.
Положення відсутнє	Верифікації підлягають всі дані у всіх реєстрах центральної бази даних з метою забезпечення управління актуальністю даних в системі, у тому числі виявлення дублювання записів, іншої недостовірної інформації чи неповної інформації. Верифікація даних в реєстрах центральної бази даних здійснюється відповідно до методик та рекомендацій, визначених НСЗУ.	

28. У разі виявлення у процесі верифікації невідповідності між відомостями у реєстрах та відомостями, що містяться у державних інформаційних ресурсах, наданих державними органами, а також іншої недостовірної інформації розпорядник відповідного реєстру має право звернутися до користувача, який вніс таку інформацію, із запитом про надання пояснень щодо причин такої невідповідності. Користувач повинен усунути виявлені невідповідності або надати пояснення розпоряднику такого реєстру протягом 10 робочих днів, якщо інший строк не встановлено у запиті. У разі коли у встановлений строк не усунуто невідповідності або не надано пояснення, НСЗУ забезпечує внесення змін до відповідних записів.	28. У разі виявлення у процесі або за результатами верифікації невідповідності між відомостями, що містяться у реєстрах центральної бази даних, та відомостями, що містяться в тих самих або інших реєстрах центральної бази даних або інших державних інформаційних ресурсах, а також відомостями, одержаними від органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, які є володільцями та/або розпорядниками таких відомостей, НСЗУ вносить відповідні зміни до записів в реєстрах центральної бази даних з урахуванням функціональних можливостей системи.	Визначено підстави для внесення змін до інформації, що міститься у центральній базі даних, за результатами верифікації.
29. У разі виявлення фактів систематичного внесення користувачем недостовірної інформації до реєстрів адміністратор	29. Право суб'єкта персональних даних на одержання будь-яких відомостей про себе, а також зміни та доповнення їх на	Виключено норму, яка дозволяє обмежувати доступ користувача до електронної системи охорони здоров'я у випадку порушення

або розпорядник відповідного реєстру може тимчасово зупинити доступ такого користувача до центральної бази даних. Право суб'єкта персональних даних на одержання будь-яких відомостей про себе відповідно до Закону України "Про захист персональних даних" не може бути обмежено.	підставі вмотивованої вимоги, відповідно до Закону України «Про захист персональних даних», не може бути обмежено.»;	порядку внесення до неї інформації.
38. Після реєстрації користувача автоматично формується запис у відповідному реєстрі та створюється електронний кабінет.	38. Після реєстрації користувача автоматично формується відповідний запис у центральній базі даних.	Визначено, що запис формується у центральній базі даних, складовою якої є реєстри.
40. Доступ користувачів до інформації у центральній базі даних здійснюється через електронні кабінети. Електронні кабінети керівників та уповноважених осіб суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, медичних працівників функціонують в електронних медичних інформаційних системах з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних". Електронні кабінети пацієнтів можуть функціонувати в електронних	40. Доступ користувачів до інформації у центральній базі даних здійснюється через електронні кабінети. Електронні кабінети керівників та уповноважених осіб суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, медичних працівників функціонують в електронних медичних інформаційних системах, оператори яких уклали з адміністратором договір про підключення до центральної бази даних, з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».	Визначено, що електронні кабінети керівників та уповноважених осіб суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, медичних працівників функціонують в електронних медичних інформаційних системах за умови, що оператори яких уклали з адміністратором договір про підключення до центральної бази даних.

медичних інформаційних системах або на веб-сайті системи.	Електронні кабінети пацієнтів можуть функціонувати через електронні медичні інформаційні системи та вебсайти, веб-портали або мобільні додатки уповноважених державних органів або підприємств, що належать до сфери їх управління.	
42. ... 1) реєструвати у центральній базі даних суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я та уповноважених осіб такого суб'єкта господарювання, вносити зміни до відповідних відомостей у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; Положення відсутнє	42. ... 1) реєструвати у центральній базі даних суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я та уповноважених осіб такого суб'єкта господарювання, вносити зміни до відповідних відомостей у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстрі уповноважених осіб суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; 5) переглядати інформацію, що внесена працівниками до електронної системи охорони здоров'я з урахуванням вимог Закону України «Про захист персональних даних»;	Встановлено, що керівник суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я та фізична особа - підприємець, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, серед іншого, мають право переглядати інформацію, що внесена працівниками до електронної системи охорони здоров'я з урахуванням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

46. Голова НСЗУ або особа, яка виконує його обов'язки, та уповноважені ним посадові особи НСЗУ у межах своїх повноважень мають право: ... 7) створювати, вносити, переглядати інформацію та документи у реєстрах, розпорядником яких є НСЗУ, вносити зміни та доповнення до них з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних". Положення відсутнє	46. Голова НСЗУ або особа, яка виконує його обов'язки, та уповноважені ним посадові особи НСЗУ у межах своїх повноважень мають право: ... 7) створювати, вносити, переглядати інформацію та документи у центральної базі даних, вносити зміни та доповнення до них з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних"; 8) реєструвати у центральній базі даних уповноважених посадових осіб Національного антикорупційного бюро України (далі - НАБУ) в порядку визначеному протоколом взаємодії між НСЗУ та НАБУ.	Заміна поняття "реєстр" на поняття "центральної бази даних" без зміни значення підпункту.
Положення відсутнє	47¹. Уповноважені посадові особи НАБУ, яким в порядку визначеному протоколом взаємодії між НСЗУ та НАБУ, надано доступ до реєстрів центральної бази даних, мають право переглядати інформацію у таких реєстрах згідно з Законом України «Про Національне антикорупційне бюро України» Доступ до реєстрів, які містять відомості про здоров'я, статеве життя,	Врегулювання питання доступу працівників НАБУ до інформації передбаченої Законом України "Про Національне антикорупційне бюро України"

	біометричні або генетичні дані осіб, уповноваженим посадовим особам НАБУ не надається.	
Положення відсутнє	47². Користувачі мають інші права, передбачені цим Порядком та нормативно-правовими актами, що регулюють порядки ведення відповідних реєстрів електронної системи охорони здоров'я.	Встановлено, що перелік прав Міністра охорони здоров'я та уповноважених ним посадових осіб МОЗ у розумінні цієї постанови не є вичерпним.
50. Адміністратор: 1) здійснює адміністрування та технічну підтримку центральної бази даних, зокрема виконує функції, передбачені пунктом 8 цього Порядку; 2) забезпечує безперебійну роботу центральної бази даних; 3) забезпечує розроблення, оновлення та підтримку програмного забезпечення центральної бази даних; 4) приймає рішення про підключення, відключення та зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних; 5) укладає та припиняє договори з операторами про підключення електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних;	50. Адміністратор відповідає за: 1) адміністрування та технічну підтримку центральної бази даних з метою забезпечення безперебійної роботи центральної бази даних; 2) прийняття рішення про підключення, відключення та зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних, укладення та припинення відповідних договорів з операторами; 3) технічну підтримку операторам з питань підключення, відключення, взаємодії електронної медичної інформаційної системи з центральною базою даних, підтверджує впровадження нових функціональних можливостей системи;	Конкретизовано повноваження адміністратора центральної бази даних.

6) вживає заходів до захисту інформації, що міститься у центральній базі даних, відповідно до вимог законодавства;	4) інформаційні та консультаційні послуги щодо електронної системи охорони здоров'я; 5) розробку та підтримання в актуальному стані технічної документації центральної бази даних.	58. У разі зміни технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем або подання оператором заявки про розширення функціональних можливостей для роботи в електронній системі охорони здоров'я така електронна медична інформаційна система підлягає повторному тестуванню відповідно до пункту 54 цього Порядку. Якщо такі зміни потребуються внесення змін до договору про підключення до центральної бази даних, вони набувають чинності з дня укладення сторонами договору про внесення змін до договору про підключення до центральної бази даних. В інших випадках такі зміни набувають чинності після завершення повторного тестування та встановлення відповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам у формі, встановленій НСЗУ.
58. У разі зміни технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем або подання оператором заявки про розширення функціональних можливостей для роботи в електронній системі охорони здоров'я така електронна медична інформаційна система підлягає повторному тестуванню відповідно до пункту 54 цього Порядку.	58. У разі зміни технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем або подання оператором заявки про зміну функціональних можливостей для роботи в електронній системі охорони здоров'я така електронна медична інформаційна система підлягає повторному тестуванню відповідно до пункту 54 цього Порядку. Якщо такі зміни потребуються внесення змін до договору про підключення до центральної бази даних, вони набувають чинності з дня укладення сторонами договору про внесення змін до договору про підключення до центральної бази даних. В інших випадках такі зміни набувають чинності після завершення повторного тестування та встановлення відповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам у формі, встановленій НСЗУ.	Уточнено порядок внесення змін до договору про підключення до центральної бази даних.

Порядок

опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я, затверджену постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604)

3. НСЗУ зобов'язана публікувати: Положення відсутнє	3. НСЗУ зобов'язана публікувати: ... 3) іншу знеособлену інформацію з електронної системи охорони здоров'я.	Забезпечення діяльності опублікування інформації з електронної системи охорони здоров'я	відкритості НСЗУ знеособленої
Постанова Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 р. № 328 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 34, ст. 1210)			
2. Пенсійному фонду України, Міністерству охорони здоров'я, Національній службі здоров'я за участю Фонду соціального страхування забезпечити інформаційну взаємодію власних інформаційно-телекомунікаційних систем в обсязі, необхідному для виконання завдань, визначених цією постановою, з Електронним реєстром листків непрацездатності до 1 липня 2020 року.	2. Пенсійному фонду України, Міністерству охорони здоров'я, Національній службі здоров'я за участю Фонду соціального страхування забезпечити інформаційну взаємодію власних інформаційно-телекомунікаційних систем в обсязі, необхідному для виконання завдань, визначених цією постановою, з Електронним реєстром листків непрацездатності до 1 липня 2020 року.	Відкладено строки реалізації та впровадження ЕРЛН	
4. Міністерству охорони здоров'я у тримісячний строк з дня набрання	4. Міністерству охорони здоров'я привести свої нормативно-правові акти у	Відкладено строки реалізації та впровадження ЕРЛН	та

чинності цією постановою привести свої нормативно-правові акти у відповідність з цією постановою.	відповідність з цією постановою до 1 липня 2020 року	
Порядок організації ведення Електронного реєстру листків непрацездатності та надання інформації з нього, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 р. № 328 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 34, ст. 1210)		
2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення: ... медичний висновок – створений в електронній формі на підставі медичних записів і зареєстрований в електронній системі охорони здоров'я документ, що містить висновок лікаря (комісії лікарів) за результатами медичної експертизи з тимчасової втрати працездатності, що засвідчує тимчасову непрацездатність та є єдиною підставою для створення листка непрацездатності;	2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення: ... медичний висновок про тимчасову непрацездатність (далі – медичний висновок) – створений в електронній формі на підставі медичних записів і зареєстрований в електронній системі охорони здоров'я документ, що містить висновок лікаря (комісії лікарів) за результатами медичної експертизи з тимчасової втрати працездатності, що засвідчує тимчасову непрацездатність та є єдиною підставою для створення листка непрацездатності;	Уточнено поняття “медичний висновок”.
особа, яка засвідчує тимчасову непрацездатність, - лікар (голова комісії лікарів) у закладах охорони здоров'я, а також лікар, який провадить господарську діяльність з медичної практики як фізична особа -	особа, яка засвідчує тимчасову непрацездатність, - лікар (голова комісії лікарів), що перебуває у трудових відносинах із закладом охорони здоров'я або фізичною особою - підприємцем, яка має ліцензію на провадження	

підприємств, з наявною ліцензією на право провадження господарської діяльності з медичної практики;	господарської діяльності з медичної практики, а також лікар, який є фізичною особою - підприємцем та має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	
3. Реєстр ведеться державною мовою. Допускається використання латинських літер під час кодування діагнозів і звернень , написання електронної адреси.	3. Реєстр ведеться державною мовою. Допускається використання латинських літер під час написання електронної адреси.	
5. ... Структура, формат відомостей та вимоги до їх контролю, процедури взаємодії інформаційно-телекомунікаційних систем з Реєстром і змін до них визначаються відповідними суб'єктами інформаційного обміну спільними рішеннями, які оформляються окремими протоколами, підготовленими відповідно до Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357 та цього Порядку.	5. ... Структура, формат відомостей та вимоги до їх контролю, процедури взаємодії інформаційно-телекомунікаційних систем з Реєстром і змін до них визначаються відповідними суб'єктами інформаційного обміну спільними рішеннями, які оформляються окремими протоколами, підготовленими відповідно до Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. № 357 та цього	Визначено, що протоколи, які оформлюються під час визначення Структура, формат відомостей та вимоги до їх контролю, процедури взаємодії інформаційно-телекомунікаційних систем з Реєстром і змін до них, готуються з дотриманням вимог, зокрема, Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 р. №

	Порядку.	357.
10... 8) використання довідників і класифікаторів державних реєстрів, а також Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я (МКХ-10) і Міжнародної класифікації первинної медичної допомоги (ICPC-2-E);	10... Виключити	
11... 1) з електронної системи охорони здоров'я, – про медичні висновки, зареєстровані особами, що засвідчують тимчасову непрацездатність, або уповноваженими особами, в тому числі медичні висновки, зареєстровані відповідно до направлень медико-соціальних експертних комісій, на підставі яких реєструються листки непрацездатності;	11... 1) з електронної системи охорони здоров'я, – про медичні висновки, на підставі яких реєструються листки непрацездатності; ...	Визначено, що реєстр формується з електронних даних, які надходять, зокрема, з електронної системи охорони здоров'я про медичні висновки без конкретизації суб'єктів, які реєструють такі медичні висновки в системі.
13... 4) особу, яка засвідчила відомості, зазначені у підпункті 3 цього пункту, і зареєструвала медичний висновок в	13... 4) особу, яка засвідчила відомості, зазначені у підпункті 3 цього пункту, і особу, яка зареєструвала медичний	

електронній системі охорони здоров'я: 6) дані для забезпечення збору статистичної інформації про показники середньої тривалості випадків тимчасової втрати працездатності за відповідним кодом діагнозу згідно з Міжнародною статистичною класифікацією хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я (МКХ-10) або Міжнародною класифікацією первинної медичної допомоги (ICPC-2-E);	висновок в електронній системі охорони здоров'я: Виключити	
---	---	--

Генеральний директор
Директорату медичних послуг
_____ 2020 р.



Оксана СУХОРУКОВА