ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров’я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров’я України» (далі – проєкт акта) розроблено з метою уточнення та розширення обсягу інформації, що підлягає фіксації у медичній документації, зокрема щодо результатів клінічних спостережень, обстежень і вимірювань та медичного обладнання, яке використовується при наданні медичного обслуговування, унормування обліку направлень зразків біологічного матеріалу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров’я України для вдосконалення та покращення якості надання медичних послуг, а також з метою всебічного розвитку електронної системи охорони здоров'я.

В умовах стрімкого розвитку цифрових технологій та розширення можливостей електронних інформаційних систем, зокрема електронної системи охорони здоров’я (ЕСОЗ), актуальним є приведення нормативно-правових актів у відповідність до сучасних технічних та організаційних вимог.

Електронні реєстри, що функціонують у складі ЕСОЗ, забезпечують накопичення, обробку та зберігання структурованої інформації про використання, медичні послуги та інші відомості, передбачені законодавством. Така інформація є уніфікованою, систематизованою та зручною для пошуку, аналізу та використання, що підвищує оперативність та якість прийняття управлінських і клінічних рішень.

Використання сучасних електронних реєстрів зменшує навантаження на медичних працівників шляхом автоматизації процесів введення та обробки даних, знижує ризик помилок, пов’язаних із ручним введенням та паперовим документообігом, а також забезпечує безперервність медичної інформації про пацієнта.

Відповідно до підпункту 1 пункту 11 Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1073) суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ на визначених в оголошенні умовах, до подання пропозиції повинен забезпечити внесення до системи актуальної інформації, зокрема, про медичне обладнання.

Також пунктом 9 Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2021 року № 2243, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 грудня 2021 року за № 1632/37254 передбачено, що відомості, які містяться в Реєстрі про суб'єкт господарювання та які вносяться до Реєстру керівником суб'єкта господарювання, зокрема містять відомості про наявне медичне обладнання, яке включене до Переліку медичного обладнання, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2025 року № 697, які вносяться до Реєстру керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою суб'єкта господарювання.

Враховуючи зазначене, а також з метою приведення діяльності у відповідність до вимог вищезазначених порядків, існує необхідність у розробленні проєкту акта, який врегульовуватиме питання внесення та актуалізації інформації про наявне у суб'єкта господарювання медичне обладнання, необхідної для здійснення контролю за відповідністю такого суб'єкта вимогам програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

Додатково інформація про медичне обладнання буде використовуватися для фіксації застосування такого обладнання при наданні медичної допомоги (у відповідних електронних медичних записах, якими зафіксовано факт наданого медичного обслуговування).

Також, проєктом запропоновано доповнити Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, медичними записами, які міститимуть інформацію про результати проведених спостережень, зокрема клінічних та лабораторних обстежень, вимірювань параметрів, огляду пацієнта та оцінки його стану, тощо

Дані зміни забезпечать:

повноту та точність медичних записів шляхом уніфікованого внесення інформації про виконані медичні процедури, клінічні спостереження, та використане в них медичне обладнання;

покращення якості медичної документації;

сумісності з електронною системою охорони здоров'я;

прозорість обліку медичних послуг.

Зафіксована інформація в подальшому може використовуватися для клінічних, управлінських та статистичних цілей.

Порядком направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518 (далі - наказ МОЗ № 586) передбачено, що на лабораторні дослідження направляється безпосередньо пацієнт, і відсутній процес при якому направляється саме біологічний матеріал пацієнта.

В медичній практиці існують випадки коли на лабораторну діагностику направляється не пацієнт, а безпосередньо зразок біологічного матеріалу пацієнта. Наприклад, якщо такий зразок було взято лікарем під час взаємодії з пацієнтом, або по самозверненню пацієнта. Такі випадки передбачають облік відповідного документу направлення.

Наприклад Порядок проведення розширеного неонатального скринінгу, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 р. за № 1403/37025, визначає, такі положення:

пологовий стаціонар в межах проведення скринінгу організовує взяття крові усім новонародженим, окрім мертвонароджених та вносить до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я запис про направлення з метою замовлення лабораторного дослідження;

Медико-генетичні заклади, які є відповідальними координаторами скринінгу у регіонах вносять до Реєстру запис про направлення з метою замовлення лабораторного дослідження зразка крові, в разі забору крові поза межами пологового стаціонару.

Однак, через відсутність у наказі МОЗ № 586 уніфікованого поняття «направлення зразка біологічного матеріалу», виникає правова та технічна колізія: порядки вимагають обліку зразків, тоді як загальний порядок направлень та функціонал ЕСОЗ наразі визнають суб'єктом направлення лише самого пацієнта. Така невідповідність створює ситуацію, за якої фактичні маніпуляції зі зразками залишаються поза межами єдиного нормативного поля та не мають коректного відображення в електронній системі охорони здоров'я як окремий вид медичної послуги без участі пацієнта на етапі аналізу.

Розроблення проєкту наказу зумовлене необхідністю усунення правової колізії між чинним наказом МОЗ № 586 та галузевими порядками (зокрема щодо неонатального скринінгу), які передбачають направлення на дослідження не пацієнта, а його біологічного матеріалу. Наразі в ЕСОЗ відсутній механізм реєстрації направлення саме зразка, що не відповідає

реальній медичній практиці, коли забір матеріалу здійснюється лікарем під час прийому або за самозверненням. Впровадження змін дозволить легалізувати процес передачі біоматеріалів, забезпечити коректне внесення записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я та привести загальні норми у відповідність до фактичних алгоритмів лабораторної діагностики, де об'єкт логістики — зразок, а не фізична особа.

Також існує проблема доступу працівників медичних лабораторій до медичних записів, зокрема до направлень, які містять дані, що згідно законодавства України визначаються, як конфіденційні. Наразі в електронній системі охорони здоров'я доступ до таких даних медичний працівник може отримати лише отримавши від пацієнта відповідний дозвіл на доступ. Оскільки працівник лабораторії не взаємодіє з пацієнтом отримання такого доступу неможливе. В рамках реалізації функціоналу обліку зразку біоматеріалу в ЕСОЗ ця проблема вирішується за рахунок того, що працівник лабораторії отримуватиме для роботи знеособлене направлення на діагностику безпосередньо зразка біоматеріалу, а отже не потребуватиме отримання доступу до таких направлень.

Але відсутність унормування обліку направлень зразків біологічного матеріалу не дозволяє повноцінно використовувати цей функціонал (так як відсутня нормативна підстава для формування та обліку медичними працівниками такого виду направлень).

Уніфікований облік зразків біологічного матеріалу в ЕСОЗ та можливість обліку діагностики проведеної на основі такого зразку, дає змогу спростити потребу інтеграції лабораторних інформаційних систем з різноманітними медичними інформаційними системами, що використовують в закладах охорони здоров'я, так як всі системи будуть обмінюватись такою медичною інформацією для виконання процесів діагностики, через ЦБД ЕСОЗ, як єдине консолідоване джерело даних.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити зміни до:

Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров’я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518;

Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'язатвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 р. за №236/34519.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України,

Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Національною службою здоров'я України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акту відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту акта не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Громадяни	Позитивний	Вдосконалення механізму отримання медичних послуг

Держава	Позитивний	Контроль ефективності використання медичного обладнання

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2026 року