ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання ведення форм первинної облікової документації та форм звітності, що використовуються в закладах охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення форм первинної облікової документації та форм звітності, що використовуються в закладах охорони здоров'я» (далі – проєкт акта) розроблено з метою усунення дублювання ведення медичної документації в паперовій та електронній формах, а також спрощення документообігу шляхом запровадження єдиного підходу до електронного обліку медичної інформації у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

В умовах цифрової трансформації охорони здоров'я та з метою дотримання одного з основних принципів охорони здоров'я в Україні щодо формування єдиного медичного інформаційного простору як сукупності баз даних, технологій їх ведення та використання, інформаційно-комунікаційних систем, що функціонують на основі єдиних принципів і загальних правил, а також на засадах інтероперабельності, інтегрованості і впровадження інструментів електронної охорони здоров'я виникла необхідність поетапного впровадження електронного документообігу та відмови від дублювання медичної інформації в паперовій формі.

Наразі в закладах охорони здоров'я та у фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, первинна медична інформація зберігається переважно у паперовій формі, що призводить до адміністративного навантаження на медичних працівників та значних часових затрат, недоступності інформації для медичного персоналу поза закладом, високу вірогідність її втрати, низьку можливість для проведення моніторингу, контролю та управління якістю надання медичних послуг.

Підпунктом 31 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, який визначено зобов'язання забезпечити роботу з ЕСОЗ, зокрема внесення первинної облікової медичної документації, ведення обліку медичних послуг, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей ЕСОЗ, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з медичної практики.

Окрім цього, пунктом 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»,

зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, установлено обов'язковість внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби і медичні вироби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в ЕСОЗ.

Окремо слід зазначити, що проєкт акта відповідає визначеним у Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, схваленій розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 року № 1671-р, основним підходам і принципам розвитку електронної охорони здоров'я, зокрема щодо запровадження електронного документообігу, скорочення використання паперових форм та зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників.

Проєкт акта визначає організаційно-правові засади щодо припинення дублювання ведення окремих форм первинної облікової документації та форм звітності у паперовій та електронній формах у разі наявності технічної можливості їх ведення в електронному вигляді через електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних ЕСОЗ та передбачає:

встановлення, що надавачі медичної допомоги можуть вести відповідні форми первинної облікової документації та форми звітності виключно в електронному вигляді без дублювання в паперовій формі;

визначення переліку форм, на які поширюється дія проєкту акту, за умови, що вони ведуться в електронному вигляді через медичну інформаційну систему, інтегровану з ЕСОЗ;

встановлення обов'язку надання паперової копії електронного документа пацієнту (або його законному представнику) на його запит, а також у випадках, передбачених законодавством;

закріплення, що форми, які не підпадають під сферу дії проєкту акта (зокрема ті, що використовуються в центрах крові, установах судово-медичної експертизи тощо), продовжують вестися у паперовій формі відповідно до чинного законодавства;

уточнення, що форми, які згідно з чинними нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України підлягають обов'язковому видаванню пацієнту на паперовому носії (наприклад, особиста медична книжка), залишаються у паперовому форматі.

Таким чином, проєкт акта спрямований на запровадження єдиного підходу до цифрового обліку медичної інформації в межах функціонування ЕСОЗ без внесення змін до змісту вже чинних форм первинної облікової документації.

З огляду на зазначене, прийняття проєкту акта сприятиме ефективному та послідовному впровадженню цифрових рішень у сфері охорони здоров'я, формуванню єдиного медичного інформаційного простору як сукупності баз та банків даних, дебюрократизації та адміністративному спрощенню для надавачів медичних послуг, а також підвищенню якості управління медичною інформацією.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується установити, що форми первинної облікової документації та форми звітності, наведені у переліку, що додається до проєкту акта, не підлягають дублюванню у паперовій формі у разі наявності технічної можливості їх ведення в електронному вигляді через медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

Запроваджується єдиний підхід до обліку медичної інформації в електронному форматі в межах чинного нормативного поля без зміни затверджених форм, що дозволяє закладам охорони здоров'я та фізичним особам – підприємцям, які здійснюють медичну практику, оптимізувати документообіг і зменшити адміністративне навантаження.

Таким чином, положення акта спрямовані на поетапний перехід до електронного документообігу в системі охорони здоров'я з дотриманням принципів правомірності, технічної доступності та гарантування прав пацієнта на доступ до своєї медичної інформації.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 року № 1671-р «Про схвалення Концепції розвитку електронної 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 консультацій з громадськістю відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної. У зв'язку з цим, позиція 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 та Уповноваженого із захисту державної мови, не потребується.

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 з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством молоді та спорту України, Міністерством оборони України, Державною службою статистики України, Адміністрацією Державної служби спеціального зв’язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Національною службою здоров’я України, Державним управлінням справами, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

За предметом правового регулювання проєкт акта не належить до сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу (acquis ЄС) та стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проєкт акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

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

У проєкті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме негативного впливу 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; 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	Покращення доступу до результатів медичних послуг, зменшення ризику втрати або недоступності медичної інформації, можливість отримання паперової копії електронного документа на вимогу.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Забезпечить формування єдиного медичного інформаційного простору, сприятиме усуненню дублювання документації, зменшить адміністративне навантаження та скоротить витрати часу та ресурсів на ведення паперової документації.
Держава	Позитивний	Підвищення ефективності функціонування ЕСОЗ та формування статистичної інформації у сфері охорони здоров'я, послідовне впровадження цифрових інструментів, узгодження нормативно-правової бази з напрямом цифрової трансформації.

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

«___» _____2025 року