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 наказу) розроблено з метою забезпечення використання удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я, а також можливості реєстрації закладів охорони здоров'я, відомості про які становлять державну таємницю, в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я (далі – Реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до частини сьомої статті 24^2 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», відповідно до якої внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я здійснюється з використанням кваліфікованого електронного підпису чи печатки або удосконаленого електронного підпису чи печатки, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису чи печатки. Також другим реченням пункту 16 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, визначено, що на електронні документи та інформацію, що вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

Крім того, згідно з абзацом четвертим пункту 5 Положення про Єдиний державний реєстр підприємств та організацій України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 січня 1996 року № 118, присвоєння ідентифікаційних кодів з Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України суб'єктам, відомості про які становлять державну таємницю, здійснюється відповідними центральними органами виконавчої влади. Таким органам Державна служба статистики України передає ідентифікаційні коди для ведення відомчого обліку. Порядок передачі ідентифікаційних кодів для присвоєння їх суб'єктам, відомості про які становлять державну таємницю, затверджується Державною службою

статистики України разом з відповідними центральними органами виконавчої влади.

При цьому, оскільки відповідно до частини четвертої статті 7 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань» до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР) не вносяться відомості, що становлять державну таємницю, реєстрація суб'єктів, відомості про яких становлять державну таємницю, в ЄДР не здійснюється.

Разом з тим, відповідно до абзацу другого пункту 8 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 у Міністерстві юстиції України 20 грудня 2021 року за № 1632/37254 (далі – Порядок), у разі наявності запису в ЄДР про державну реєстрацію юридичної особи або фізичної особи – підприємця та відсутності запису про припинення юридичної особи або державну реєстрацію припинення підприємницької діяльності фізичної особи – підприємця, що автоматично перевіряється системою при внесенні запиту на реєстрацію шляхом здійснення електронної взаємодії з ЄДР, суб'єкт господарювання реєструється в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, а запис про суб'єкта господарювання в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я автоматично доповнюється відомостями, зазначеними в підпункті 2 пункту 9 Порядку.

При цьому підпунктом 2 пункту 9 Порядку визначено відомості, які отримуються та вносяться до Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я за результатами взаємодії з ЄДР відповідно до Порядку надання відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, затвердженого наказом Міністерства юстиції України від 10 червня 2016 року № 1657/5, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 червня 2016 року за № 839/28969, зокрема: найменування юридичної особи, у тому числі скорочене (за наявності) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця; код(и) виду економічної діяльності; місцезнаходження юридичної особи або фізичної особи – підприємця; організаційно-правова форма господарювання (для юридичних осіб).

Зважаючи на зазначене вище, реєстрація закладу охорони здоров'я в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я можлива виключно за умови автоматичної перевірки електронною системою охорони здоров'я факту наявності запису в ЄДР про державну реєстрацію відповідного закладу охорони здоров'я та відсутності запису про його припинення.

Таким чином, наразі відсутня можливість реєстрації закладів охорони здоров'я, що перебувають на відомчому обліку відповідних центральних органів виконавчої влади та відомості про які відсутні в ЄДР, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я. Як наслідок, такі заклади охорони

здоров’я не мають змоги забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров’я, оскільки ключовою передумовою для цього є їхня реєстрація в Реєстрі суб’єктів господарювання у сфері охорони здоров’я. Це суттєво обмежує можливості зазначеної категорії закладів охорони здоров’я, зважаючи на критично важливу роль електронної системи охорони здоров’я у забезпеченні різних аспектів медичного обслуговування.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до таких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров’я України:

Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 15 березня 2023 року № 494);

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 в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518;

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.

Згідно із змінами до зазначених нормативно-правових актів передбачається:

забезпечити використання удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, нарівні з кваліфікованим електронним підписом для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров’я;

забезпечити можливість реєстрації закладів охорони здоров’я, що перебувають на відомчому обліку відповідних центральних органів виконавчої влади та відомості про які відсутні в ЄДР, у Реєстрі суб’єктів господарювання у сфері охорони здоров’я.

4. Правові аспекти

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

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

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Закон України «Про державну таємницю»;

Закон України «Про розвідку»;

Закон України «Про інформацію»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

Закон України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»;

постанова Кабінету Міністрів України від 22 січня 1996 року № 118 «Про створення Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України»;

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

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586 «Про затвердження 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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2021 року № 2243 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 грудня 2021 року за № 1632/37254.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством оборони України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Національною поліцією України, Антимонопольним комітетом України, Службою безпеки України, Службою зовнішньої розвідки України, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу 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.

Проєкт наказу стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище; 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.

Реалізація проєкту наказу позитивно вплине на забезпечення інтересів працівників сфери охорони здоров'я, пов'язаних з використанням електронних довірчих послуг для внесення інформації та документів до електронної системи

охорони здоров’я, а також інтересів закладів охорони здоров’я, відомості про які становлять державну таємницю, та пацієнтів, які обслуговуються в таких закладах, стосовно використання функціональних можливостей електронної системи охорони здоров’я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Громадяни, які є працівниками сфери охорони здоров’я	Позитивний	Використання для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров’я удосконалених електронних підписів, що базуються на кваліфікованих сертифікатах електронного підпису, які є більш доступними, ніж кваліфіковані електронні підписи.
Громадяни, які обслуговуються в закладах охорони здоров’я, відомості про які становлять державну таємницю	Позитивний	Розширення можливостей для здійснення медичного обслуговування таких громадян завдяки використанню функціоналу електронної системи охорони здоров’я.
Заклади охорони здоров’я, відомості про які становлять державну таємницю	Позитивний	Забезпечення можливості використання функціоналу електронної системи охорони здоров’я для здійснення медичного обслуговування.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**
«_____» _____ 2026 року