ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

1) Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 910/2014 від 23 липня 2014 року про електронну ідентифікацію та довірчі послуги для електронних транзакцій на внутрішньому ринку та про скасування Директиви 1999/93/ЄС (далі – Регламент (ЄС) № 910/2014);

2) Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (далі – Регламент (ЄС) 2016/679).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта встановлені статтею 15 Розділу III «Юстиція, свобода та безпека», статтею 391 Глави 14 «Інформаційне суспільство» та статтею 426 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проєкту акта положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов' язанням
1	**Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України** Відповідно до статті 24^2, частини четвертої статті 35^1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», частини четвертої статті 9 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», підпунктів 1, 2 пункту 20, пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), **НАКАЗУЮ:** 1. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів			**Пункт «а» статті 391 Угоди про асоціацію** Співробітництво охоплює такі сфери: а) сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, електронної охорони здоров'я і електронного навчання; **Стаття 426 Угоди про асоціацію** Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.	не суперечить

	Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.				
2	2. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити: 1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України; 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.			**Пункт «а» статті 391 Угоди про асоціацію** Співробітництво охоплює такі сфери: а) сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, електронної охорони здоров'я і електронного навчання; **Стаття 426 Угоди про асоціацію** Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.	не суперечить
3	3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.			**Пункт «а» статті 391 Угоди про асоціацію** Співробітництво охоплює такі сфери: а) сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ приватними особами, бізнесом та адміністративними	не суперечить

				органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, електронної охорони здоров'я і електронного навчання; **Стаття 426 Угоди про асоціацію** Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.	
4	4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.			**Пункт «а» статті 391 Угоди про асоціацію** Співробітництво охоплює такі сфери: а) сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, електронної охорони здоров'я і електронного навчання; **Стаття 426 Угоди про асоціацію** Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою	не суперечить

				підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.	
5	Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України 1. У Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16): 1) у розділі II: пункт 2 після абзацу другого доповнити абзацами третім, четвертим такого змісту: «У разі погодження надавачем первинної медичної допомоги перевищення оптимального обсягу практики ПМД, встановленого Порядком надання ПМД, для відповідного лікаря, який надає ПМД, такий лікар підтверджує подання пацієнтом Декларації через систему шляхом накладання кваліфікованого електронного підпису	**Регламент (ЄС) № 910/2014** Стаття 27(2). 2. Якщо державі-члену потрібен удосконалений електронний підпис на підставі кваліфікованого сертифіката для використання онлайн-послуг, які пропонує орган публічного сектора або які пропонують від його імені, така держава-член визнає вдосконалені електронні підписи на основі кваліфікованого сертифіката та кваліфіковані електронні підписи щонайменше в форматах або з використанням методів, які визначено в імплементаційних актах, про які йдеться в параграфі 5. **Регламент (ЄС) 2016/679** Стаття 32(1). 1. Зважаючи на сучасний рівень розвитку, витрати на реалізацію, специфіку, обсяги, контекст і цілі опрацювання, а також ризики різної ймовірності та тяжкості для прав і свобод фізичних осіб, які викликає опрацювання, контролер і оператор	частково враховує	**Стаття 15 Угоди про асоціацію** Сторони домовились співробітничати з метою забезпечення належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи. Співробітництво у сфері захисту персональних даних може включати, inter alia, обмін інформацією та експертами. **Пункт «a» статті 391 Угоди про асоціацію** Співробітництво охоплює такі сфери: a) сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, електронної охорони здоров'я і електронного навчання;	частково враховує

	або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису (далі – електронний підпис), на створений пацієнтом запит на реєстрацію запису в Реєстрі декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, центральної бази даних системи (далі – Реєстр декларацій), а в разі подання пацієнтом (його законним представником) Декларації через надавача первинної медичної допомоги – вносить інформацію про Декларацію до Реєстру декларацій. У разі відмови надавача первинної медичної допомоги у погодженні перевищення оптимального обсягу практики ПМД, встановленого Порядком надання ПМД, для відповідного лікаря, який надає ПМД, такий лікар відхиляє за допомогою системи створений пацієнтом запит на реєстрацію запису в Реєстрі декларацій, а в разі подання пацієнтом (його законним представником) Декларації через надавача первинної медичної допомоги – не вносить інформацію про Декларацію до Реєстру декларацій.».	повинні вжити необхідних технічних і організаційних заходів для забезпечення рівня безпеки відповідно до ризику, в тому числі, між іншим, у належних випадках: (a) використання псевдонімів і шифрування персональних даних; (b) здатність забезпечувати безперервну конфіденційність, цілісність, наявність та стійкість систем та послуг опрацювання; (c) здатність вчасно відновити наявність і доступ до персональних даних у випадку технічної аварії; (d) процес для регулярного тестування, оцінювання та аналізу результативності технічних і організаційних заходів для гарантування безпеки опрацювання. **Регламент (ЄС) 2016/679** Стаття 32(2). 2. Оцінюючи належний рівень безпеки, необхідно враховувати, зокрема, ризики, пов'язані з опрацюванням, зокрема такі, що виникають внаслідок випадкового чи незаконного знищення, втрати, зміни, несанкціонованого розкриття або доступу до персональних даних, які передано,		**Стаття 426 Угоди про асоціацію** Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.	

	У зв’язку з цим абзац третій вважати абзацом п’ятим; після пункту 6 доповнити пунктом 7 такого змісту: «7. Крім способу, зазначеного в пункті 6 цього розділу, пацієнт має право самостійно відмовитися від лікаря, який надає ПМД, без обрання нового лікаря шляхом внесення інформації про припинення дії Декларації до Реєстру декларацій з використанням особистого кабінету пацієнта.». У зв’язку з цим пункти 7–9 вважати пунктами 8–10 відповідно; у пункті 10 цифру «8» замінити цифрою «9»; 2) у розділі ІІІ: пункт 1 викласти в такій редакції: «1. Пацієнт подає Декларацію самостійно через систему або шляхом звернення, у тому числі через законного представника, до надавача первинної медичної допомоги.»; після пункту 1 доповнити пунктом 2 такого змісту: «2. У разі самостійного подання Декларації через систему пацієнт вносить з використанням особистого кабінету пацієнта інформацію про Декларацію до Реєстру декларацій відповідно до Порядку	збережено або іншим чином опрацьовано.			

	ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 лютого 2023 року за № 324/39380. Декларація вважається поданою пацієнтом самостійно через систему у разі: накладання пацієнтом на запит на реєстрацію запису в Реєстрі декларацій електронного підпису, яким підтверджується правильність наданої пацієнтом інформації, зазначеної в Декларації, а також надання згоди на доступ до відомостей про нього, що містяться в системі, обраному лікарю, який надає ПМД, а також іншим лікарям за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями (крім випадків перевищення оптимального обсягу практики ПМД, встановленого Порядком надання ПМД, для відповідного лікаря, який надає ПМД, на момент накладання пацієнтом електронного підпису на запит на реєстрацію запису в Реєстрі декларацій); підтвердження обраним лікарем, який				

	надає ПМД, подання Декларації шляхом накладання електронного підпису на створений пацієнтом запит на реєстрацію запису в Реєстрі декларацій (у разі перевищення оптимального обсягу практики ПМД, встановленого Порядком надання ПМД, для відповідного лікаря, який надає ПМД на момент накладання пацієнтом електронного підпису на запит на реєстрацію запису в Реєстрі декларацій).». У зв'язку з цим пункти 2–4 вважати пунктами 3–5 відповідно; у пункті 3: абзац перший викласти в такій редакції: «3. Подання Декларації шляхом звернення до надавача первинної медичної допомоги здійснюється в такому порядку:»; абзац перший підпункту 3 після слів «центральної бази даних системи» доповнити словами «(далі – Реєстр пацієнтів)»; абзац перший підпункту 4 викласти в такій редакції: «4) у разі наявності запису про такого пацієнта в Реєстрі пацієнтів уповноважена особа або лікар, який надає ПМД, вносить інформацію про Декларацію до Реєстру декларацій відповідно до Порядку ведення				

	Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 лютого 2023 року за № 324/39380, та роздруковує Декларацію, заповнену за формою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованою у Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16).»; абзац третій підпункту 5 викласти в такій редакції: «завершення процедури внесення інформації про Декларацію до Реєстру декларацій відповідно до Порядку ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 лютого 2023 року за № 324/39380;»; 3) у розділі IV:				

	у пункті 1: після підпункту 1 доповнити підпунктом 2 такого змісту: «2) внесення пацієнтом інформації про припинення дії Декларації до Реєстру декларацій з використанням особистого кабінету пацієнта згідно з пунктом 7 розділу II цього Порядку;». У зв'язку з цим підпункти 2–12 вважати підпунктами 3–13 відповідно; у підпункті 5 слово «анулювання» замінити словами «припинення дії»; в абзаці третьому підпункту 8 слова «про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, центральної бази даних системи» виключити; у підпункті 12 слова «центральної бази даних» виключити; у пункті 2: абзац перший замінити абзацами першим, другим такого змісту: «2. У випадку, передбаченому підпунктом 2 пункту 1 цього розділу, дія Декларації припиняється з моменту внесення пацієнтом інформації про припинення дії такої Декларації до Реєстру декларацій. У випадку, передбаченому підпунктом 8 пункту 1 цього розділу, дія Декларації припиняється протягом				

	десяти календарних днів з дня отримання НСЗУ повідомлення надавачем первинної медичної допомоги про необхідність припинення дії такої Декларації.». У зв'язку з цим абзаци другий – шостий вважати абзацами третім – сьомим відповідно; в абзаці четвертому цифри та слово «5 і 7» замінити цифрами «6, 8»; в абзаці п'ятому цифри «12» замінити цифрами «13»; в абзаці шостому цифри «3–6, 8, 11, 12» замінити цифрами «4–7, 9, 12, 13»; в абзаці сьомому цифру «7» замінити цифрою «8».				
6	2. У Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2020 року № 2755, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 13 січня 2021 року за № 44/35666: 1) в абзаці четвертому пункту 3 слова та цифри «постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», постанові Кабінету Міністрів України від 19 червня 2019 року № 546 «Про затвердження Положення про	**Регламент (ЄС) № 910/2014** Стаття 27(2). 2. Якщо державі-члену потрібен удосконалений електронний підпис на підставі кваліфікованого сертифіката для використання онлайн-послуг, які пропонує орган публічного сектора або які пропонують від його імені, така держава-член визнає вдосконалені електронні підписи на основі кваліфікованого сертифіката та кваліфіковані електронні підписи щонайменше в форматах або з використанням	частково враховує	**Стаття 15 Угоди про асоціацію** Сторони домовились співробітничати з метою забезпечення належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи. Співробітництво у сфері захисту персональних даних може включати, inter alia, обмін інформацією та експертами. **Пункт «а» статті 391 Угоди про асоціацію** Співробітництво охоплює такі сфери:	частково враховує

	інтегровану систему електронної ідентифікації»» замінити словами та цифрами «Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411»; 2) абзац другий пункту 4 викласти в такій редакції: «Обробка персональних даних у Реєстрі здійснюється для забезпечення функціонування системи, створення можливостей використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.»; 3) у пункті 7: в абзаці першому слова «через електронний кабінет» замінити словами «з використанням особистого кабінету»; абзац другий викласти в такій редакції: «Реєстрація в Реєстрі здійснюється у разі внесення усіх відомостей, зазначених у підпунктах 1–12 пункту 10 цього Порядку.»; 4) пункт 9 викласти в такій редакції: «9. Для реєстрації пацієнтів у Реєстрі, внесення змін до	методів, які визначено в імплементаційних актах, про які йдеться в параграфі 5. **Регламент (ЄС) 2016/679** Стаття 32(1). 1. Зважаючи на сучасний рівень розвитку, витрати на реалізацію, специфіку, обсяги, контекст і цілі опрацювання, а також ризики різної ймовірності та тяжкості для прав і свобод фізичних осіб, які викликає опрацювання, контролер і оператор повинні вжити необхідних технічних і організаційних заходів для забезпечення рівня безпеки відповідно до ризику, в тому числі, між іншим, у належних випадках: (a) використання псевдонімів і шифрування персональних даних; (b) здатність забезпечувати безперервну конфіденційність, цілісність, наявність та стійкість систем та послуг опрацювання; (c) здатність вчасно відновити наявність і доступ до персональних даних у випадку технічної аварії; (d) процес для регулярного тестування, оцінювання та аналізу результативності технічних і організаційних заходів		а) сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу, електронного уряду, електронної охорони здоров'я і електронного навчання; **Стаття 426 Угоди про асоціацію** Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.	

	відомостей, що містяться в Реєстрі, за наявності технічної можливості використовуються визначені законом відомості Єдиного державного демографічного реєстру та визначені законодавством відомості Державного реєстру актів цивільного стану громадян і Державного реєстру фізичних осіб – платників податків, отримані шляхом електронної інформаційної взаємодії між центральною базою даних системи та зазначеними реєстрами у встановленому законодавством порядку (далі – відомості інших публічних електронних реєстрів). Відомості інших публічних електронних реєстрів використовуються під час реєстрації пацієнта в Реєстрі, внесення змін до відомостей, що містяться в Реєстрі, у разі однозначної ідентифікації пацієнта у відповідному публічному електронному реєстрі з використанням відомостей, що містяться в центральній базі даних системи. Під час реєстрації пацієнта в Реєстрі, внесення змін до відомостей, що містяться в Реєстрі, запис про пацієнта в Реєстрі може автоматично	для гарантування безпеки опрацювання. **Регламент (ЄС) 2016/679** Стаття 32(2). 2. Оцінюючи належний рівень безпеки, необхідно враховувати, зокрема, ризики, пов'язані з опрацюванням, зокрема такі, що виникають внаслідок випадкового чи незаконного знищення, втрати, зміни, несанкціонованого розкриття або доступу до персональних даних, які передано, збережено або іншим чином опрацьовано.			

	доповнюватися відомостями інших публічних електронних реєстрів, зазначеними в підпунктах 1–5, 7, 8 пункту 10 цього Порядку (у разі їх використання).»; 5) у пункті 10: підпункт 1 після слів «Єдиному державному демографічному реєстрі» доповнити словами «(далі – УНЗР)»; підпункт 7 доповнити новим абзацом такого змісту: «посвідка на тимчасове проживання;»; після підпункту 7 доповнити підпунктом 8 такого змісту: «8) реквізити одного або кількох з таких документів, що підтверджують набуття (надання) повної цивільної дієздатності (для осіб, які не досягли 18 років та мають повну цивільну дієздатність відповідно до закону): свідоцтво про шлюб, свідоцтво про розірвання шлюбу або рішення суду про розірвання шлюбу (у разі набуття повної цивільної дієздатності особою, яка не досягла 18 років, у зв’язку з державною реєстрацією шлюбу); рішення органу опіки та піклування або рішення суду про надання особі повної цивільної дієздатності (у разі надання повної цивільної дієздатності особі від 16 до 18 років, яка працює за трудовим				

	договором, або особі у віці від 14 до 18 років, яка записана матір'ю або батьком дитини); виписка або витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань (у разі надання повної цивільної дієздатності особі від 16 до 18 років у зв'язку з її державною реєстрацією як фізичної особи – підприємця);». У зв'язку з цим підпункти 8–14 вважати підпунктами 9–15 відповідно; підпункт 9 викласти в такій редакції: «9) інформація про кожного із законних представників особи, відомості про яких вносяться до Реєстру (у разі наявності): прізвище, ім'я, по батькові (за наявності); РНОКПП (у разі наявності); реквізити документів, що посвідчують його особу та підтверджують повноваження законного представника або припинення його повноважень відповідно до законодавства; посилання на запис у Реєстрі про пацієнта, який є законним представником особи. За наявності посилання на запис у Реєстрі про пацієнта, який є законним представником особи, інформація про прізвище, ім'я, по батькові (за наявності),				

	РНОКПП законного представника (у разі наявності) та реквізити документів, що посвідчують його особу, до Реєстру не вноситься;»; у підпункті 14: в абзаці першому слово «статус» замінити словами «загальний статус»; після абзацу четвертого доповнити абзацом п’ятим такого змісту: ««потребує змін» («CHANGES_NEEDED »);». У зв’язку з цим абзац п’ятий вважати абзацом шостим; доповнити новим абзацом такого змісту: «Загальний статус верифікації запису про пацієнта в Реєстрі визначається відповідно до методики верифікації даних у центральній базі даних системи, визначеної НСЗУ, з урахуванням інформації щодо підтвердження верифікації запису про пацієнта в Реєстрі;»; у підпункті 15 слово «підстави» виключити; 6) після пункту 10 доповнити пунктом 11 такого змісту: «11. З метою забезпечення здійснення уповноваженими посадовими особами НСЗУ заходів з верифікації даних Реєстру до нього завантажуються електронні копії оригіналів таких документів:				

	документів, що підтверджують набуття (надання) повної цивільної дієздатності, визначених підпунктом 8 пункту 10 цього Порядку; документів, що підтверджують повноваження законного представника пацієнта або припинення його повноважень; документів, складених іноземною мовою, разом з їх перекладами українською мовою, засвідченими в установленому порядку, якщо інше не передбачено міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України; посвідки на постійне проживання в Україні; інших документів, визначених цим Порядком.». У зв'язку з цим пункти 11–28 вважати пунктами 12–29 відповідно; 7) пункт 12 викласти в такій редакції: «12. У разі самостійної реєстрації в Реєстрі пацієнт створює з використанням особистого кабінету пацієнта запит на реєстрацію себе в Реєстрі шляхом внесення до Реєстру інформації, зазначеної в підпунктах 1–8, 10–12 пункту 10 цього Порядку, накладає на такий запит кваліфікований				

	електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та передає його до центральної бази даних системи, після чого запиту присвоюється унікальний номер, який є унікальним ідентифікатором пацієнта в Реєстрі. Для пацієнтів, які реєструються в Реєстрі з використанням особистого кабінету пацієнта, методом автентифікації зазначається автентифікація за номером мобільного телефону.»; 8) у пункті 13: в абзаці першому цифри «1–4, 7, 8» замінити цифрами «1–5, 7–9»; в абзаці другому слова «, електронні копії оригіналів яких завантажуються до Реєстру» виключити; абзац четвертий викласти в такій редакції: «Для пацієнтів, реєстрація яких здійснюється законними представниками, методом автентифікації зазначаються унікальні ідентифікатори в Реєстрі осіб, про яких у запитах на реєстрацію пацієнтів у Реєстрі наявна інформація як про законних представників відповідних пацієнтів.»;				

	після абзацу четвертого доповнити абзацом п’ятим такого змісту: «Унікальний ідентифікатор законного представника в Реєстрі може бути зазначено методом автентифікації виключно в разі, якщо в записі про такого законного представника в Реєстрі методом автентифікації зазначено автентифікацію за допомогою номеру мобільного телефону.». У зв’язку з цим абзаци п’ятий, шостий вважати абзацами шостим, сьомим відповідно; в абзаці шостому слова «особисто – основним» замінити словами «без участі законних представників,»; 9) абзаци перший, другий підпункту 2 пункту 15 викласти в такій редакції: «2) для пацієнтів, які обрали метод автентифікації за допомогою документів, – інформація про пацієнта роздруковується. Пацієнт підтверджує достовірність внесених даних та факт ознайомлення з повідомленням про обробку персональних даних особистим підписом. Підтвердження реєстрації пацієнта в Реєстрі відбувається шляхом завантаження до системи електронних				

	копій оригіналів документів, наданих пацієнтом. У разі реєстрації пацієнта в Реєстрі через суб'єкта господарювання інформація про пацієнта, внесена таким суб'єктом господарювання до Реєстру, може бути роздрукована за бажанням пацієнта (його законного представника).»; 10) у пункті 16 слова «свій кваліфікований електронний підпис» замінити словами «кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису,»; 11) пункт 17 після слів «таких відомостей від пацієнта» доповнити словами «(його законного представника)»; 12) після пункту 17 доповнити пунктами 18–20 такого змісту: «18. Пацієнт, який не досяг 18 років та має повну цивільну дієздатність, має право вимагати внесення до Реєстру відомостей щодо припинення повноважень своїх законних представників шляхом звернення до суб'єкта господарювання або подання до НСЗУ заяви про внесення змін та доповнень до				

	інформації, що міститься в Реєстрі. На підставі одного з документів, що підтверджують набуття (надання) повної цивільної дієздатності, зазначених у підпункті 8 пункту 10 цього Порядку, суб'єкт господарювання або НСЗУ вносить до Реєстру відомості про припинення повноважень законних представників та зміни до відомостей про обраний метод автентифікації. 19. У разі поновлення цивільної дієздатності пацієнта, цивільна дієздатність якого обмежена чи який визнаний недієздатним, такий пацієнт має право вимагати внесення до Реєстру відомостей щодо припинення повноважень своїх законних представників шляхом звернення до суб'єкта господарювання або подання до НСЗУ заяви про внесення змін та доповнень до інформації, що міститься в Реєстрі. На підставі документів, що підтверджують припинення повноважень законних представників пацієнта відповідно до законодавства, суб'єкт господарювання або НСЗУ вносить до Реєстру відомості про припинення повноважень законних представників та зміни до відомостей про				

	обраний метод автентифікації. 20. У разі припинення повноважень законного представника пацієнта, яке не пов’язане з набуттям (наданням) повної цивільної дієздатності чи поновленням цивільної дієздатності пацієнта, такий пацієнт має право вимагати через свого іншого законного представника внесення до Реєстру відомостей щодо припинення повноважень законного представника шляхом звернення до суб’єкта господарювання або подання до НСЗУ заяви про внесення змін та доповнень до інформації, що міститься в Реєстрі. На підставі документів, що підтверджують припинення повноважень законного представника пацієнта відповідно до законодавства, суб’єкт господарювання або НСЗУ вносить до Реєстру відомості про припинення повноважень законних представників та зміни до відомостей про обраний метод автентифікації.». У зв’язку з цим пункти 18–29 вважати пунктами 21–32 відповідно; 13) пункт 21 викласти в такій редакції: «21. Пацієнт може змінити інформацію				

	про себе, що міститься в Реєстрі: 1) самостійно: через електронний кабінет пацієнта, що входить до складу центральної бази даних системи, або електронний кабінет пацієнта, що функціонує в електронній медичній інформаційній системі, за винятком Єдиного державного вебпорталу електронних послуг (далі – Портал Дія), – усі відомості, зазначені в підпунктах 1–12 пункту 10 цього Порядку, крім відомостей про РНОКПП та УНЗР, які вже внесено до системи; через електронний кабінет пацієнта, що функціонує на Порталі Дія, зокрема з використанням мобільного додатка Порталу Дія (Дія), – усі відомості, зазначені в підпунктах 1–12 пункту 10 цього Порядку, крім відомостей про РНОКПП, які вже внесено до системи; 2) шляхом звернення, у тому числі через законного представника, до суб'єкта господарювання, – усі відомості, зазначені в підпунктах 1–12 пункту 10 цього Порядку, крім відомостей про РНОКПП, які вже внесено до системи; 3) шляхом подання, у тому числі через законного представника, до НСЗУ заяви про внесення змін				

	та доповнень до інформації, що міститься в Реєстрі, у довільній формі – усі відомості, зазначені в підпунктах 1–12 пункту 10 цього Порядку. Внесення змін до інформації про пацієнта, що міститься в Реєстрі, ним самим з використанням особистого кабінету пацієнта або суб'єктом господарювання за зверненням такого пацієнта (його законного представника) здійснюється відповідно до пунктів 11–20 цього Порядку в частині, що стосується відомостей, які підлягають зміні.»; 14) пункт 22 виключити. У зв'язку з цим пункти 23–32 вважати пунктами 22–31 відповідно; 15) після пункту 21 доповнити пунктами 22–24 такого змісту: «22. Пацієнти мають право переглядати інформацію про себе, що міститься в Реєстрі, з використанням особистого кабінету пацієнта. 23. З метою забезпечення користування пацієнтом електронним кабінетом пацієнта, що функціонує на Порталі Дія, зокрема з використанням мобільного додатка Порталу Дія (Дія), з Реєстру до Порталу Дія за запитом, отриманим від нього, передається				

	інформація про наявність або відсутність запису про пацієнта в Реєстрі. Інформація, визначена цим пунктом, передається з Реєстру до Порталу Дія за умови надання у запиті даних, достатніх для однозначної ідентифікації пацієнта та пошуку запису про нього в Реєстрі. 24. Пошук медичним працівником або уповноваженою особою суб'єкта господарювання відомостей про пацієнта у Реєстрі здійснюється за сукупністю наявних реєстраційних даних пацієнта в центральній базі даних системи з використанням прізвища, імені та дати народження особи. З метою уточнення пошуку можуть використовуватися РНОКПП (у разі наявності) або реквізити (серія (за наявності), номер, дата видачі, строк дії, орган, що видав документ) одного з документів, що посвідчують особу, визначених підпунктом 7 пункту 10 цього Порядку.». У зв'язку з цим пункти 22–31 вважати пунктами 25–34 відповідно; 16) пункт 25 викласти в такій редакції: «25. Пошук, перегляд, внесення змін та доповнень до інформації, що міститься в Реєстрі,				

	здійснюються НСЗУ у випадках, визначених цим Порядком або законодавством, що визначає порядок функціонування системи, у тому числі за заявою пацієнта (його законного представника), за умови наявності (надання) відомостей про прізвище, ім'я, дату народження особи та/або РНОКПП (у разі наявності).»; 17) після пункту 26 доповнити пунктом 27 такого змісту: «27. Для верифікації даних Реєстру за наявності технічної можливості використовуються відомості інших публічних електронних реєстрів. Відомості інших публічних електронних реєстрів використовуються під час верифікації даних Реєстру в разі однозначної ідентифікації пацієнта у відповідному публічному електронному реєстрі з використанням відомостей, що містяться в центральній базі даних системи.». У зв'язку з цим пункти 27–34 вважати пунктами 28–35 відповідно; 18) в абзаці першому пункту 28 цифри «12» замінити цифрами «13»; 19) у пункті 29: абзац перший викласти в такій редакції:				

	«29. Загальний статус та інформація щодо підтвердження верифікації запису про пацієнта в Реєстрі, передбачений підпунктами 14, 15 пункту 10 цього Порядку, встановлюється автоматично або шляхом зміни відомостей в Реєстрі уповноваженими посадовими особами НСЗУ в такому порядку:»; після абзацу четвертого доповнити абзацом п’ятим такого змісту: «присвоєння загального статусу «потребує змін» здійснюється уповноваженими посадовими особами НСЗУ або автоматично системою для записів в загальному статусі «на верифікації» після завершення процесу верифікації окремого запису, якщо за результатами верифікації встановлено, що відомості про цього пацієнта є неповними або з помилками та необхідне внесення змін до відомостей з обов’язковим зазначенням інформації щодо причини присвоєння такого загального статусу верифікації запису про пацієнта в Реєстрі;». У зв’язку з цим абзац п’ятий вважати абзацом шостим; в абзаці шостому слова «неповними,				

	недостовірними або з помилками», «підстави» замінити словами «недостовірними», «причини присвоєння такого загального статусу верифікації запису про пацієнта в Реєстрі» відповідно; слово «статус» в усіх відмінках замінити словами «загальний статус» у відповідних відмінках; 20) після пункту 29 доповнити пунктом 30 такого змісту: «30. З метою верифікації інформації про смерть пацієнтів системою автоматично формуються запити щодо перевірки зазначеної інформації, що направляються лікарям, про вибір яких такими пацієнтами подано декларації відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16). Лікарі, яким системою направлено запити, на підставі наявної у них достовірної інформації зобов'язані підтвердити або спростувати факт смерті пацієнтів,				

	зазначених у таких запитах, шляхом внесення до Реєстру відповідних відомостей, що включають унікальний ідентифікатор пацієнта в Реєстрі, інформацію щодо підтвердження верифікації запису про пацієнта в Реєстрі, дату смерті пацієнта (у разі його смерті) та коментар (за наявності), на які лікарем накладається кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису. У разі внесення зазначених відомостей системою автоматично встановлюється загальний статус верифікації запису про пацієнта в Реєстрі відповідно до методики верифікації даних у центральній базі даних системи, визначеної НСЗУ.». У зв'язку з цим пункти 30–35 вважати пунктами 31–36 відповідно; 21) у пункті 31 цифри «13–16», «12» замінити цифрами «14–17», «13» відповідно; 22) пункт 36 викласти в такій редакції: «36. Пацієнт (його законний представник) має право за заявою до НСЗУ, поданою ним у довільній формі, отримати витяг з Реєстру щодо				

	відомостей про себе (особу, законним представником якої він є) з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних». У витягу з Реєстру зазначаються відомості, що містяться в Реєстрі станом на дату та час формування такого витягу.».				
7	3. У Порядку ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, в електронній системі охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 22 лютого 2023 року за № 324/39380: 1) у пункті 3: абзац другий викласти в такій редакції: «інформація про декларацію про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі – Декларація), – сукупність відомостей, визначених підпунктами 1–7 пункту 11 цього Порядку, в електронній формі, на які пацієнтом та/або лікарем, який надає первинну медичну допомогу (далі – лікар ПМД), накладено кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на	**Регламент (ЄС) № 910/2014** Стаття 27(2). 2. Якщо державі-члену потрібен удосконалений електронний підпис на підставі кваліфікованого сертифіката для використання онлайн-послуг, які пропонує орган публічного сектора або які пропонують від його імені, така держава-член визнає вдосконалені електронні підписи на основі кваліфікованого сертифіката та кваліфіковані електронні підписи щонайменше в форматах або з використанням методів, які визначено в імплементаційних актах, про які йдеться в параграфі 5. **Регламент (ЄС) 2016/679** Стаття 32(1). 1. Зважаючи на сучасний рівень розвитку, витрати на реалізацію, специфіку, обсяги, контекст і цілі опрацювання, а також ризики різної	частково враховує	**Стаття 15 Угоди про асоціацію** Сторони домовились співробітничати з метою забезпечення належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи. Співробітництво у сфері захисту персональних даних може включати, inter alia, обмін інформацією та експертами. **Пункт «а» статті 391 Угоди про асоціацію** Співробітництво охоплює такі сфери: а) сприяння широкосмуговому доступу, поліпшення безпеки мереж та широкому використанню ІКТ приватними особами, бізнесом та адміністративними органами шляхом розвитку локальних ресурсів Інтернет і впровадження онлайн-послуг, зокрема електронного бізнесу,	частково враховує

	кваліфікованому сертифікаті електронного підпису (далі – електронний підпис);»; абзац третій після слів «подану пацієнтом» доповнити словами «(його законним представником)»; в абзаці четвертому слова та цифри «Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 357» замінити словами та цифрами «Положенні про систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта», затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 січня 2023 року № 38)»; 2) пункт 4 після слів «права пацієнта» доповнити словами «(його законного представника)»; 3) абзац перший пункту 6 після слів «права пацієнта» доповнити словами «(його законного представника)»; 4) абзац перший пункту 10 викласти в такій редакції:	ймовірності та тяжкості для прав і свобод фізичних осіб, які викликає опрацювання, контролер і оператор повинні вжити необхідних технічних і організаційних заходів для забезпечення рівня безпеки відповідно до ризику, в тому числі, між іншим, у належних випадках: (a) використання псевдонімів і шифрування персональних даних; (b) здатність забезпечувати безперервну конфіденційність, цілісність, наявність та стійкість систем та послуг опрацювання; (c) здатність вчасно відновити наявність і доступ до персональних даних у випадку технічної аварії; (d) процес для регулярного тестування, оцінювання та аналізу результативності технічних і організаційних заходів для гарантування безпеки опрацювання. **Регламент (ЄС) 2016/679** Стаття 32(2). 2. Оцінюючи належний рівень безпеки, необхідно враховувати, зокрема, ризики, пов'язані з опрацюванням, зокрема такі, що виникають внаслідок випадкового чи незаконного		електронного уряду, електронної охорони здоров'я і електронного навчання; **Стаття 426 Угоди про асоціацію** Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.	

	«10. Створювачами реєстрової інформації Реєстру є пацієнти, медичні працівники та уповноважені особи надавачів медичних послуг, уповноважені особи НСЗУ, які вносять відомості до Реєстру згідно з пунктом 17 цього Порядку.»; 5) у підпункті 6 пункту 11 цифри «1–10» замінити цифрами «1–11»; 6) після пункту 11 доповнити пунктом 12 такого змісту: «12. У разі самостійного подання Декларації через Систему пацієнт створює в Реєстрі запит на реєстрацію запису в Реєстрі. Після створення в Реєстрі запиту на реєстрацію на підставі інформації, внесеної до Системи, за формою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16), формується Декларація, що містить номер Декларації, який присвоюється при реєстрації запиту. Пацієнт вносить інформацію про Декларацію до Реєстру шляхом накладання електронного підпису	знищення, втрати, зміни, несанкціонованого розкриття або доступу до персональних даних, які передано, збережено або іншим чином опрацьовано.			

	на останній створений у Реєстрі запит. У разі перевищення оптимального обсягу практики первинної медичної допомоги, встановленого Порядком надання первинної медичної допомоги, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 504, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800, для обраного пацієнтом лікаря ПМД, на момент накладання пацієнтом електронного підпису на запит на реєстрацію запису в Реєстрі інформація про Декларацію вноситься до Реєстру після підтвердження подання пацієнтом Декларації через Систему шляхом накладання відповідним лікарем ПМД електронного підпису на створений пацієнтом запит. Якщо протягом семи календарних днів з дня створення пацієнтом запиту на реєстрацію запису в Реєстрі лікар ПМД не підтвердив подання пацієнтом Декларації через Систему шляхом накладання електронного підпису на такий запит або не відхилив його, відповідний запит вважається відхиленим. Засобами Системи забезпечується доступ пацієнта до інформації щодо відхилення запиту				

	на реєстрацію запису в Реєстрі.». У зв'язку з цим пункти 12–19 вважати пунктами 13–20 відповідно; 7) в абзаці третьому пункту 13 слова «свого кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису відповідно до вимог законів України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»» замінити словами «електронного підпису»; 8) в абзаці шостому пункту 14 слова «свого кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису відповідно до вимог законів України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»» замінити словами «електронного підпису»; 9) у пункті 15: в абзаці першому слово «інформація» замінити словом «інформації»;				

	абзац другий після слів «вносяться автоматично Системою» доповнити словом «, пацієнтами»; після абзацу другого доповнити абзацом третім такого змісту: «Пацієнти вносять зміни з використанням особистого кабінету пацієнта.». У зв'язку з цим абзаци третій – сьомий вважати абзацами четвертим – восьмим відповідно; 10) у пункті 16 слова «відповідно до Положення про електронну взаємодію електронних інформаційних ресурсів» замінити словами ««Трембіта» відповідно до Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії»; 11) у пункті 17: після абзацу першого доповнити абзацом другим такого змісту: «пацієнти – щодо внесення запиту на реєстрацію запису в Реєстрі, внесення інформації про Декларацію до Реєстру, а також змін до запису про Декларацію в Реєстрі відповідно до пункту 15 цього Порядку;». У зв'язку з цим абзаци другий – четвертий вважати абзацами третім – п'ятим відповідно; в абзаці п'ятому цифри «14» замінити цифрами «15»;				

	12) пункт 18 після абзацу першого доповнити абзацом другим такого змісту: «пацієнти – щодо записів про усі подані ними Декларації в Реєстрі;». У зв'язку з цим абзаци другий – п'ятий вважати абзацами третім – шостим відповідно.				

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить використання відомостей деяких публічних електронних реєстрів для верифікації відомостей про пацієнтів у Реєстрі пацієнтів, що входить до складу центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, а також функціонування особистого кабінету пацієнта в електронній системі охорони здоров'я.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

«___»_____ 2025 року