

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»

| Зміст положення акта  | Зміст відповідного положення проекту акта  |
|---|--|
| <b>ПОРЯДОК<br/>функціонування електронної системи охорони здоров'я</b>  |  |
| <b>Загальна частина</b>   |  |
| 2) володілець відомостей реєстру - уповноважений орган державної влади, який визначає мету та порядок обробки даних у відповідному реєстрі центральної бази даних;  | <b>ВИКЛЮЧИТИ</b>   |
| 13) розпорядник реєстру - уповноважений орган державної влади, відповідальний за верифікацію інформації у відповідному реєстрі центральної бази даних;  | <b>ВИКЛЮЧИТИ</b>   |
| 5. Власником центральної бази даних, у тому числі майнових прав на програмне забезпечення центральної бази даних, є держава у особі НСЗУ.<br><br><del>Володільцем відомостей Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних висновків є МОЗ. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних висновків є НСЗУ.</del> | 5. Власником <b>та держателем</b> центральної бази даних, у тому числі майнових прав на програмне забезпечення центральної бази даних, є держава в особі НСЗУ. |

|   |   |
|---|---|
| <p><del>Розпорядником інших ресетрів та володільцем їх відомостей та іншої інформації у центральній базі даних є НСЗУ, якщо інше не визначено законодавством.</del></p>   |   |
| <p>6. Адміністратором центральної бази даних є державне підприємство “Електронне здоров’я” (далі - адміністратор), крім Інформаційної системи НСЗУ та електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативного-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, адміністрування яких забезпечує НСЗУ. Адміністратор не здійснює обробку персональних даних пацієнтів.</p> | <p><b>6. Адміністратором центральної бази даних (далі - адміністратор) є НСЗУ.</b></p> <p><b>Технічним адміністратором центральної бази даних (далі – технічний адміністратор), в частині функцій визначених цим порядком, є державне підприємство «Електронне здоров’я», яке знаходиться у сфері управління МОЗ, крім інформаційної системи НСЗУ та електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативного-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф. Технічний адміністратор не здійснює обробки персональних даних.</b></p> <p><b>НСЗУ забезпечує виконання функцій технічного адміністратора, визначених цим Порядком, щодо інформаційної системи НСЗУ та електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативного-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.</b></p> |
| <p><b>Завдання та функціональні можливості електронної системи охорони здоров’я</b></p>   |   |
| <p>10. Обробка персональних даних у електронній системі охорони здоров’я здійснюється з дотриманням вимог <u>Закону України</u> “Про захист персональних даних”.</p>  | <p>10. Обробка персональних даних у електронній системі охорони здоров’я здійснюється з дотриманням вимог Закону України “Про захист персональних даних”.</p>   |

|   |   |
|---|---|
|   | <b>Володільцем персональних даних, які обробляються в центральній базі даних, є НСЗУ.</b>   |
| 11. Технічні засоби центральної бази даних повинні перебувати у межах території України.  | <b>11. Розміщення програмно-технічних та програмно-апаратних засобів центральної бази даних забезпечується з урахуванням вимог визначених законодавством.</b>   |
| <b>Загальні вимоги до інформації та документів у електронній системі охорони здоров'я</b>   |   |
| 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.   | 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. <b>Технічний адміністратор</b> здійснює технічну підтримку застосування таких класифікацій, номенклатур, довідників та переліків.  |
| <b>Реєстри центральної бази даних</b>   |   |
| 23. Персональні дані у реєстрах можуть оброблятися у цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, забезпечення лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я. Персональні дані, що стосуються здоров'я, можуть оброблятися за умови, що вони обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я чи фізичною особою - підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та її працівниками, на яких покладено обов'язки щодо | 23. Персональні дані у <b>центральної базі даних</b> можуть оброблятися у цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, забезпечення лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я. Персональні дані, що стосуються здоров'я, можуть оброблятися за умови, що вони обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я чи фізичною особою - підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та її працівниками, на яких покладено обов'язки |

|  |  |
|--|--|
| <p>забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю, працівниками НСЗУ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних.</p> <p>Оператори електронної медичної інформаційної системи обробляють персональні дані за наявності правових підстав відповідно до вимог <u>Закону України</u> “Про захист персональних даних”.</p>  | <p>щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю, працівниками НСЗУ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних.</p> <p>Оператори електронної медичної інформаційної системи обробляють персональні дані за наявності правових підстав відповідно до вимог <u>Закону України</u> “Про захист персональних даних”.</p>   |
| <p>29. У разі виявлення фактів систематичного внесення користувачем недостовірної інформації до реєстрів адміністратор або розпорядник відповідного реєстру може тимчасово зупинити доступ такого користувача до центральної бази даних у порядку, встановленому НСЗУ. Право суб'єкта персональних даних на одержання будь-яких відомостей про себе, а також зміни їх на підставі вмотивованої вимоги відповідно до <u>Закону України</u> “Про захист персональних даних” не може бути обмежено.</p> | <p>29. У разі виявлення фактів систематичного внесення користувачем недостовірної інформації до <b>центральної бази даних, НСЗУ або технічний адміністратор</b> може тимчасово зупинити доступ такого користувача до центральної бази даних у порядку, встановленому НСЗУ. Право суб'єкта персональних даних на одержання будь-яких відомостей про себе, а також зміни їх на підставі вмотивованої вимоги відповідно до <u>Закону України</u> “Про захист персональних даних” не може бути обмежено.</p> |
| <p><b>Адміністратор</b></p>  |  |

Відсутній

**49<sup>1</sup>. НСЗУ забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров'я та здійснює адміністрування центральної бази даних відповідно до цього Порядку.**

**49<sup>2</sup>. Функції НСЗУ, як адміністратора та технічного адміністратора центральної бази даних, здійснення яких забезпечуються Державним підприємством “Медичні гарантії”, яке належить до сфери управління НСЗУ в частині:**

**забезпечення управління розвитком функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я за визначеними НСЗУ напрямками розвитку;**

**розробки та підготовки звітів, наборів даних, аналітичних панелей та дашбордів на підставі інформації та документів електронної системи охорони здоров'я для подальшого їх використання НСЗУ та опублікування відповідно до чинного законодавства;**

**забезпечення консультаційною, методичною та технічною підтримкою користувачів електронної системи охорони здоров'я;**

**адміністрування та технічної підтримки, в тому числі доопрацювання, центральної бази даних щодо стосовно інформаційної системи НСЗУ, електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, а також реєстрів та програмних модулів, функціонування яких передбачає безпосередню обробку персональних даних;**

|  |  |
|--|--|
|  | <p>розроблення та підтримання в актуальному стані технічної документації центральної бази даних щодо інформаційної системи НСЗУ, електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, а також реєстрів та програмних модулів, функціонування яких передбачає безпосередню обробку персональних даних</p>  |
| <p><b>Адміністратор</b></p>  | <p><b>Технічний адміністратор</b></p>  |
| <p>50. Адміністратор відповідає за:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) адміністрування та технічну підтримку центральної бази даних з метою забезпечення безперебійної роботи центральної бази даних;</li> <li>2) прийняття рішення про підключення, відключення та зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних, укладення та припинення відповідних договорів з операторами;</li> <li>3) надання технічної підтримки операторам з питань підключення, відключення, взаємодії електронної медичної інформаційної системи з центральною базою даних, <b>підтверджує</b> — впровадження нових функціональних можливостей системи;</li> </ol> | <p>50. <b>Технічний адміністратор</b> відповідає за:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>технічну та технологічну</b> підтримку центральної бази даних з метою забезпечення безперебійної роботи центральної бази даних;</li> <li>2) прийняття рішення про підключення, відключення та зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних, укладення та припинення відповідних договорів з операторами;</li> <li>3) надання технічної підтримки операторам з питань підключення, відключення, взаємодії електронної медичної інформаційної системи з центральною базою даних, впровадження нових функціональних можливостей системи;</li> </ol> |

|   |   |
|---|---|
| <p>4) надання інформаційних та консультаційних послуг щодо електронної системи охорони здоров'я;</p> <p>5) розроблення та підтримання в актуальному стані технічної документації центральної бази даних.</p>  | <p>4) надання інформаційних та консультаційних послуг щодо електронної системи охорони здоров'я;</p> <p>5) розроблення та підтримання в актуальному стані технічної документації центральної бази даних.</p>  |
| <p>51. Адміністратор зобов'язаний надавати пояснення та документи на запит НСЗУ протягом 10 робочих днів з дати отримання такого запиту, якщо інший строк не встановлено у запиті.</p>  | <p><b>51. Технічний адміністратор</b> зобов'язаний надавати пояснення та документи на запит НСЗУ протягом 10 робочих днів з дати отримання такого запиту, якщо інший строк не встановлено у запиті.</p>   |
| <p><b>Технічні вимоги до електронних медичних інформаційних систем. Підключення електронних медичних інформаційних систем до центральної бази даних</b></p>   |   |
| <p>52. Для підключення до центральної бази даних електронна медична інформаційна система повинна відповідати технічним вимогам, які визначаються адміністратором та затверджуються НСЗУ.</p>  | <p>52. Для підключення до центральної бази даних електронна медична інформаційна система повинна відповідати технічним вимогам, які визначаються <b>технічним адміністратором</b> та затверджуються НСЗУ.</p>   |
| <p>53. Для підключення електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних оператор подає адміністратору відповідну заявку, до якої додаються:</p> <p>відомості та документи (у разі наявності), що підтверджують право власності на електронну медичну інформаційну систему, право на підключення такої системи</p> | <p>53. Для підключення електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних оператор подає <b>технічному адміністратору</b> відповідну заявку, до якої додаються:</p> <p>відомості та документи (у разі наявності), що підтверджують право власності на електронну медичну інформаційну систему, право на підключення такої системи</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>до центральної бази даних (крім оператора, який є технічним адміністратором Порталу Дія);</p> <p>технічні характеристики електронної медичної інформаційної системи;</p> <p>відомості про обсяг функціональних можливостей електронної медичної інформаційної системи для роботи в електронній системі охорони здоров'я;</p> <p>виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань про такого оператора.</p>              | <p>до центральної бази даних (крім оператора, який є технічним адміністратором Порталу Дія);</p> <p>технічні характеристики електронної медичної інформаційної системи;</p> <p>відомості про обсяг функціональних можливостей електронної медичної інформаційної системи для роботи в електронній системі охорони здоров'я;</p> <p>виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань про такого оператора.</p>   |
| <p>54. Для встановлення відповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам <b>адміністратор</b> проводить протягом 30 календарних днів з дня подання заявки оператором тестування електронної медичної інформаційної системи відповідно до тестової програми, що розробляється <b>адміністратором</b> та затверджується НСЗУ.</p> <p>За результатами тестування адміністратор оформляє висновок та надсилає його оператору протягом трьох робочих днів.</p> | <p>54. Для встановлення відповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам <b>технічний адміністратор</b> проводить протягом 30 календарних днів з дня подання заявки оператором тестування електронної медичної інформаційної системи відповідно до тестової програми, що розробляється <b>технічним адміністратором</b> та затверджується НСЗУ.</p> <p>За результатами тестування <b>технічний адміністратор</b> оформляє висновок та надсилає його оператору протягом трьох робочих днів.</p> |
| <p>55. У разі встановлення невідповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам висновок повинен містити опис таких невідповідностей та пропозиції щодо їх усунення. Оператор має право повторно</p>  | <p>55. У разі встановлення невідповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам висновок повинен містити опис таких невідповідностей та пропозиції щодо їх усунення. Оператор має право повторно</p>   |



|  |  |
|--|--|
| <p>подати електронну заявку <b>адміністратору</b> після усунення невідповідностей.</p>   | <p>подати електронну заявку <b>технічному адміністратору</b> після усунення невідповідностей.</p>  |
| <p>56. У разі встановлення відповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам <b>адміністратор</b> укладає з оператором договір про підключення до центральної бази даних для визначеного обсягу функціональних можливостей для роботи в електронній системі охорони здоров'я.</p>   | <p>56. У разі встановлення відповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам <b>технічний адміністратор</b> укладає з оператором договір про підключення до центральної бази даних для визначеного обсягу функціональних можливостей для роботи в електронній системі охорони здоров'я.</p>   |
| <p>57. <b>Адміністратор</b> оприлюднює на веб-сайті системи протягом п'яти робочих днів з дати укладення договору інформацію про підключені до центральної бази даних електронні медичні інформаційні системи та їх функціональні можливості в електронній системі охорони здоров'я, операторів, з якими адміністратор уклав договір.</p>  | <p>57. <b>Технічний адміністратор</b> оприлюднює на веб-сайті системи протягом п'яти робочих днів з дати укладення договору інформацію про підключені до центральної бази даних електронні медичні інформаційні системи та їх функціональні можливості в електронній системі охорони здоров'я, операторів, з якими <b>технічний адміністратор</b> уклав договір.</p>   |
| <p>59. <b>Адміністратор</b> має право проводити додаткове тестування електронних медичних інформаційних систем для підтвердження їх відповідності технічним вимогам.</p>   | <p>59. <b>Технічний адміністратор</b> має право проводити додаткове тестування електронних медичних інформаційних систем для підтвердження їх відповідності технічним вимогам.</p>   |
| <p>60. У разі переходу права власності на електронну медичну інформаційну систему, підключену до центральної бази даних, права на підключення такої системи до центральної бази даних або заміни технічного адміністратора Порталу Дія новий оператор має право протягом 10 робочих днів з дня переходу відповідних прав або заміни технічного адміністратора Порталу Дія звернутися до адміністратора щодо укладення нового</p> | <p>60. У разі передачі прав на електронну медичну інформаційну систему, підключену до центральної бази даних, новий оператор має право протягом 10 робочих днів з моменту передачі таких прав звернутися до <b>технічного адміністратора</b> про укладення нового договору. До заявки додаються такі ж документи, які необхідні для підключення електронної медичної інформаційної системи. Повторне тестування електронної медичної інформаційної системи у</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>договору. До заявки додаються такі ж документи, які необхідні для підключення електронної медичної інформаційної системи. Повторне тестування електронної медичної інформаційної системи у такому випадку не проводиться. У разі незвернення нового оператора у встановлений строк електронна медична інформаційна система відключається від центральної бази даних.</p>  | <p>такому випадку не проводиться. У разі незвернення нового оператора у встановлений строк електронна медична інформаційна система відключається від центральної бази даних.</p>   |
| <p>61. Інформація про зміну технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем оприлюднюється <b>адміністратором</b> на веб-сайті системи. Зміни технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем набирають чинності через один місяць після їх опублікування, якщо інше не встановлено у наказі НСЗУ про затвердження таких вимог. Протягом цього строку оператори повинні забезпечити приведення електронних медичних інформаційних систем у відповідність з новими технічними вимогами.</p> | <p>61. Інформація про зміну технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем оприлюднюється <b>технічним адміністратором</b> на веб-сайті системи. Зміни технічних вимог до електронних медичних інформаційних систем набирають чинності через один місяць після їх опублікування, якщо інше не встановлено у наказі НСЗУ про затвердження таких вимог. Протягом цього строку оператори повинні забезпечити приведення електронних медичних інформаційних систем у відповідність з новими технічними вимогами.</p> |
| <p><b>Зупинення доступу до центральної бази даних та відключення електронних медичних інформаційних систем від центральної бази даних</b></p>  |  |
| <p>63. Рішення про зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних або відключення такої системи від центральної бази даних приймає <b>адміністратор</b> у разі наявності хоча б однієї з таких підстав:</p>  | <p>63. Рішення про зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних або відключення такої системи від центральної бази даних приймає <b>технічний адміністратор</b> у разі наявності хоча б однієї з таких підстав:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) добровільного подання оператором заяви про відключення електронної медичної інформаційної системи від центральної бази даних;</li> </ol>   |

1) добровільного подання оператором заяви про відключення електронної медичної інформаційної системи від центральної бази даних;

2) порушення оператором вимог щодо забезпечення захисту інформації, у тому числі щодо забезпечення цілісності, доступності, конфіденційності та розмежування доступу до даних, внесених до електронної системи охорони здоров'я;

3) встановлення Держспецзв'язку порушення оператором вимог законодавства щодо криптографічного та технічного захисту інформації;

4) встановлення за результатами тестування невідповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам;

5) відсутності в оператора права власності на електронну медичну інформаційну систему, права на підключення електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних або заміни технічного адміністратора Порталу Дія;

6) відсутності більше ніж 24 години у користувачів електронної медичної інформаційної системи доступу до центральної бази даних внаслідок технічних проблем такої системи;

2) порушення оператором вимог щодо забезпечення захисту інформації, у тому числі щодо забезпечення цілісності, доступності, конфіденційності та розмежування доступу до даних, внесених до електронної системи охорони здоров'я;

3) встановлення Держспецзв'язку порушення оператором вимог законодавства щодо криптографічного та технічного захисту інформації;

4) встановлення за результатами тестування невідповідності електронної медичної інформаційної системи технічним вимогам;

5) відсутності в оператора права власності на електронну медичну інформаційну систему, права на підключення електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних або заміни технічного адміністратора Порталу Дія;

6) відсутності більше ніж 24 години у користувачів електронної медичної інформаційної системи доступу до центральної бази даних внаслідок технічних проблем такої системи;

7) порушення оператором умов договору, укладеного з **технічним адміністратором**;

8) незвернення нового оператора до **технічного адміністратора** про укладення договору протягом строку, встановленого пунктом 60 цього Порядку.

Перелік підстав для відключення електронної медичної інформаційної системи від центральної бази даних є вичерпним.

|   |   |
|---|---|
| <p>7) порушення оператором умов договору, укладеного з <b>адміністратором</b>;</p> <p>8) незвернення нового оператора до <b>адміністратора</b> про укладення договору протягом строку, встановленого <u>пунктом 60</u> цього Порядку.</p> |   |
| <p>64. У разі зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних такий доступ відновлюється адміністраторам після усунення виявлених порушень.</p>  | <p>64. У разі зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних такий доступ відновлюється <b>технічним адміністратором</b> після усунення виявлених порушень.</p> |

**Міністр охорони здоров'я України**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.

**Віктор ЛЯШКО**