ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
28 лютого 2020 року № 587

ПОРЯДОК

ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я

1. Цей Порядок визначає перелік відомостей, що вносяться до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров’я (далі – система).

2. Цей Порядок є обов’язковим для суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – аптечні заклади) та уклали договір про реімбурсацію з Національною службою здоров’я України (НСЗУ), а також для закладів охорони здоров’я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб’єкт господарювання), які зобов’язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладеного з НСЗУ.

3. Суб’єкти господарювання, що не відносяться до суб’єктів, зазначених в пункті 2 цього Порядку, можуть, за згодою пацієнта отриманою відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних», вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру, у разі їх підключення до системи.

4. Внесення до Реєстру рецептів здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення,

затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).

Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням 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 МОЗ.

5. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) витяг з Реєстру – документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;

2) епізод медичної допомоги – випадок взаємодії пацієнта з суб’єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб’єкта господарювання та до останнього звернення у зв’язку з однією причиною для отримання медичних послуг;

3) уповноважена особа суб’єкта господарювання – працівник суб’єкта господарювання, в тому числі, фізична особа-підприємець, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);

4) уповноважена особа аптечного закладу – працівник аптечного закладу, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров’я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров’я».

6. Розпорядником Реєстру та володільцем його відомостей є НСЗУ.

7. Обробка персональних даних в Реєстрі здійснюється з метою забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, а також для забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров’я.

8. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з медичних записів, записів про направлення і рецептів, що внесені до системи відповідно до законодавства. Медичні записи, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі. Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах».

9. Реєстр містить відомості, що передбачені пунктами 10-13 цього Порядку.

10. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію:

номер запису у Реєстрі;

дата та час внесення запису в Реєстр;

посилання на запис у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про місце надання медичних послуг, де здійснювалось медичне обслуговування пацієнта, або зазначення «за місцем перебування пацієнта»;

посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює медичне обслуговування;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за електронним підписом якого внесено запис у систему;

посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта;

вік пацієнта;

стать пацієнта.

11. Медичні записи, що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:

1) медичні записи про надання консультації або лікування в амбулаторних умовах, у тому числі за результатами надання первинної медичної допомоги:

інформація про епізод медичної допомоги, в рамках якого здійснюється медичне обслуговування;

підстава для медичного обслуговування: декларація про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі – декларація), направлення (посилання на запис у Реєстрі або реквізити не електронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його виписав),

доставлення пацієнта бригадою екстреної (швидкої) допомоги, звернення пацієнта за власною ініціативою;

спосіб надання медичної послуги: особистий прийом, медичне обслуговування із застосуванням засобів телекомунікацій, тощо;

причини звернення (скарги, симптоми, тощо);

результати огляду та оцінки стану пацієнта;

відомості про алергічні реакції та непереносимість лікарських засобів (за наявності);

інформація про встановлені діагнози;

виконані медичні процедури (послуги), хірургічні операції (якщо проводились);

медичні призначення та рекомендації;

інформація про функціонування та обмеження життєдіяльності здоров'я (у випадку реабілітації);

інформація про виписані рецепти за результатами медичного обслуговування;

інформація про направлення, якщо пацієнт направлений на подальше медичне обслуговування (в тому числі переведений до іншого суб'єкта господарювання);

дата та час початку і закінчення прийому медичним працівником пацієнта;

2) медичні записи про вакцинацію (щеплення, імунізацію):

дата проведення вакцинації;

інформація про імунобіологічний препарат (код, назва, серія, дата закінчення строку дії, виробник медичного імунобіологічного препарату тощо);

інформація про проведену вакцинацію (методика вакцинації, доза, ділянка тіла, в яку введено медичний імунобіологічний препарат, реакція тощо);

коментар (за необхідності);

3) медичні записи про результати проведення лабораторних, функціональних, рентгенологічних та інших спеціальних досліджень в амбулаторних умовах:

підстава для проведення дослідження: декларація, направлення (посилання на запис у Реєстрі або реквізити не електронного направлення, у

тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його виписав), звернення пацієнта за власною ініціативою;

дата проведення дослідження;

інформація щодо дослідження;

опис результату дослідження;

висновок (за необхідності);

посилання на місце зберігання файлу з детальною інформацією про результати досліджень (за наявності відповідної технічної можливості в системі);

4) медичні записи про госпіталізацію пацієнта:

підстава для медичного обслуговування: направлення (посилання на запис у Реєстрі або реквізити не електронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його виписав), доставлення пацієнта бригадою екстреної (швидкої) допомоги, звернення пацієнта за власною ініціативою, переведення пацієнта від іншого суб’єкта господарювання;

дата і час звернення або доставлення бригадою екстреної (швидкої) допомоги у приймальне відділення;

номер бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги, яка доставила пацієнта;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про лікаря або парамедика бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги, яка доставила пацієнта;

попередній діагноз, встановлений бригадою екстреної (швидкої) медичної допомоги, яка доставила пацієнта;

дата і час госпіталізації;

тип госпіталізації: ургентна чи планова;

оцінка за шкалою оцінювання спрощеної гострої фізіології (у разі госпіталізації у невідкладному стані);

діагноз при госпіталізації;

вага при народженні та гестаційний вік (тижні), оцінка за шкалою Апгар на 1-й та 5-й хвилині (при госпіталізації дитини віком до 28 днів від народження);

зріст пацієнта (у сантиметрах);

вага пацієнта при госпіталізації (у кілограмах);

інформація про функціонування та обмеження життєдіяльності здоров'я за Міжнародною класифікацією функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я (у випадку реабілітації);

5) медичні записи при виписці пацієнта зі стаціонару (у тому числі у разі смерті або самовільного залишення місця госпіталізації):

дата та час виписки;

номер карти стаціонарного хворого;

інформація про епізод медичної допомоги, в рамках якого здійснювалось медичне обслуговування;

посилання на медичний запис у Реєстрі, складений при госпіталізації пацієнта;

основний заключний клінічний діагноз та додаткові діагнози (ускладнення основного діагнозу, супутні захворювання);

категорія резистентності туберкульозу (ТБ): (чутливий ТБ – 2, монорезитентний ТБ – 3, полірезистентний ТБ – 4, мультирезистентний ТБ – 5, туберкульоз із розширеною резистентністю – 6) (у випадку наявності відповідного діагнозу);

тривалість перебування у відділенні інтенсивної терапії (годин);

проведені медичні процедури та хірургічні операції;

інформація щодо проведених процедур переливання крові, її компонентів або препаратів крові;

інформація щодо проведених безперервних штучних вентиляцій легень;

стан пацієнта на день виписки (здоровий, одужав, стан поліпшився або погіршився чи без змін, помер (дата та час смерті));

оцінка за шкалою оцінювання спрощеної гострої фізіології (у разі госпіталізації у невідкладному стані);

інформація про функціонування та обмеження життєдіяльності здоров'я за Міжнародною класифікацією функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я (у випадку реабілітації);

медичні призначення та рекомендації;

інформація про виписані рецепти за результатами медичного обслуговування;

інформація про направлення, якщо пацієнт направлений на подальше медичне обслуговування (в тому числі переведений до іншого суб'єкта господарювання);

інформація про пологи: номер вагітності, номер пологів, наявність кесаревого розтину в анамнезі, кількість плодів (включаючи антенатальну загибель після 22 тижнів), передлежання плода, строк вагітності на момент розродження, початок пологів, тип розродження, категорія за класифікацією Робсона (заповнюється при виписці породіллі);

інформацію про новонароджену дитину: стан дитини при народженні, оцінка за шкалою Апгар на 1 хв, оцінка за шкалою Апгар на 5 хв, стать дитини, зріст дитини при народженні, вага дитини при народженні (заповнюється при виписці новонародженого)

вага пацієнта в день виписки (у кілограмах);

джерело оплати за надані медичні послуги (програма медичних гарантій – 1, кошти пацієнта – 2, страхова компанія – 3, інші джерела – 4).

12. Записи про направлення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:

лікарська спеціальність, за якою має бути надана медична допомога;

умови надання: амбулаторно, за місцем перебування пацієнта чи в умовах стаціонару; або назва медичної послуги чи послуг; інформація про переведення пацієнта до іншого суб'єкта господарювання під час виписки зі стаціонару (для направлень на надання медичної допомоги);

перелік необхідних досліджень, із зазначенням інформації про досліджуваний матеріал, мету та вид дослідження, яке необхідно провести (для направлень на лабораторні, інструментальні або інші дослідження);

посилання в Реєстрі на медичні записи, інформація про епізоди медичної допомоги, що на думку ініціатора направлення, матимуть значення для надання медичних послуг за направленням (результати попередніх аналізів, діагностики, висновки спеціалістів тощо);

клінічно важлива для мети дослідження та інтерпретації результатів інформація про пацієнта (за необхідності);

строк дії направлення та, у разі наявності відповідних медичних показань, примітка «невідкладно».

На кожне замовлення послуги з проведення лабораторних, інструментальних або функціональних досліджень вноситься окремий запис про направлення відповідно до їх класифікації.

13. Рецепти в Реєстрі мають містити інформацію, передбачену відповідними рецептурними бланками форми № 1 (ф-1) та спеціальними рецептурними бланками форми № 3 (ф-3), що наведені в додатках 1 та 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).

У разі відпуску лікарського засобу за рецептом уповноважені особи аптечного закладу обов'язково вносять до Реєстру інформацію про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом відповідно до законодавства.

14. Сукупність всіх записів про пацієнта в Реєстрі складає електронну медичну карту пацієнта.

15. Внесення відомостей у Реєстр та їх перегляд здійснюється через електронний кабінет відповідно до прав доступу до системи, визначених цим Порядком або законодавством, що визначає порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я.

16. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг.

Якщо медичне обслуговування здійснюється не за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти не пізніше наступного робочого дня з дня надання послуги.

Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру записів про реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами під час відпуску таких лікарських засобів.

17. У разі недоступності електронної медичної інформаційної системи, або неможливості обміну даними між електронною медичною інформаційною системою та центральною базою даних системи через їх технічну несправність, або у разі відсутності відповідної технічної можливості в системі медичні працівники зобов'язані внести медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру не пізніше ніж на п'ятий робочий день після усунення відповідної технічної несправності або після появи відповідної технічної

можливості в системі. Повідомлення про усунення технічних несправностей в центральній базі даних системи або про появу відповідної технічної можливості в центральній базі даних системи оприлюднюється на вебсайті системи.

18. Записи, що вносяться до Реєстру, повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом таких осіб, якщо інше не передбачено законодавством:

медичні записи про виписку пацієнта зі стаціонару – лікуючих лікарів;

інші медичні записи, записи про направлення та рецепти – лікарів, які надають медичну допомогу пацієнту;

відомостей про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом – уповноважених осіб аптечних закладів.

19. На прохання пацієнта (його законного представника) медичний працівник з правом доступу до відповідних даних в системі повинен надати йому витяг з Реєстру з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

20. Медичні записи, записи про направлення та рецепти зберігаються в системі в знеособленому вигляді безстроково, видалення чи внесення змін до таких записів не допускається.

21. У випадку виявлення технічної неточності у медичному записі, записі про направлення або рецепті особою, яка його внесла до Реєстру, така особа повинна внести новий запис з відповідним виправленням або доповненням та проставити відмітку про відміну запису з технічною неточністю, а також обов’язково повідомити про це пацієнта за телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв’язку протягом трьох днів з дня внесення такого запису.

У випадку, якщо пацієнт (його законний представник) або інша особа відповідно до прав доступу виявила недостовірну інформацію у медичному записі, записі про направлення або рецепті, такий пацієнт (його законний представник) або така особа мають право особисто, у тому числі засобами комунікацій, звернутись до осіб, які внесли запис до Реєстру.

Зазначені особи у разі необхідності забезпечують внесення до системи нового запису з виправленими неточностями або доповненнями та обов’язково повідомляють про це пацієнта телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв’язку протягом десяти днів з дня внесення такого запису. При цьому запис, який містить технічну неточність, зберігається в системі з відповідною позначкою.

Зміни та доповнення до інформації, що міститься у центральній базі даних системи, за заявою пацієнта (його законного представника) здійснюються НСЗУ у порядку, визначеному законодавством.

22. Право ознайомлення із записами у Реєстрі мають:

пацієнт (його законний представник) щодо записів про себе (про пацієнта, законним представником якого він є);

лікар ПМД та інші лікарі за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями;

медичні працівники під час надання ними медичної допомоги пацієнту та не більше трьох місяців з дати закінчення надання такої допомоги;

особи, яким пацієнт надав згоду на доступ до його даних у Реєстрі;

особа, яка наклала свій кваліфікований електронний підпис на відповідний запис (автор запису);

уповноважені працівники НСЗУ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних, виключно для реалізації визначених законом повноважень;

уповноважена особа суб'єкта господарювання, до якого пацієнт звернувся за направленням, в частині інформації, яка потрібна для запису пацієнта на прийом;

уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом до відомостей про такий рецепт.

23. Для забезпечення якісного та своєчасного медичного обслуговування медичні працівники, які надають пацієнту медичну допомогу, мають право переглядати зведену медичну інформацію про пацієнта.

24. Зведеною медичною інформацією про пацієнта є інформація про:

прізвище, ім'я, по батькові, вік, стать пацієнта;

прізвище, ім'я, по батькові лікаря ПМД, його контактні дані;

прізвище, ім'я, по батькові довіреної особи пацієнта для повідомлення у разі настання екстреного випадку з пацієнтом та її контактний номер телефону;

вакцинацію (щеплення, імунізацію);

алергії та непереносимість лікарських засобів;

групу крові, резус-фактор, проведені переливання крові;

проведені хірургічні втручання;

наявність імплантів та здійснення протезування;

наявність вагітності;

ризик-фактори (ризик тромбоемболії, кровотечі, серцево-судинних захворювань тощо);

вживання лікарських засобів на постійній основі (кортикостероїди, антикоагулянти тощо);

інформація про діагнози за всіма відкритими епізодами медичної допомоги;

такі захворювання: діабет, хронічні хвороби нирок, хвороби травної системи, розлади психіки та поведінки, хвороби нервової системи, бронхіальна астма, онкологічні захворювання активні чи в анамнезі, туберкульоз активний чи в анамнезі, хвороби системи кровообігу, гіпертонічна хвороба, порушення згортання крові, аутоімунні захворювання, вроджені вади розвитку та спадкові захворювання, що були діагностовані. Інформація про захворювання на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) підлягає внесенню та відображенню у зведеній медичній інформації про пацієнта із дотримання вимог Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та про стан психічного здоров’я відповідно до Закону України «Про психіатричну допомогу».

25. Лікар ПМД при зверненні до нього пацієнта (його законного представника) уточнює у пацієнта (його законного представника) актуальність даних, що відображаються у зведеній медичній інформації про пацієнта, та за необхідності вносить відповідні медичні записи в систему в межах своєї компетенції.

26. Пацієнт може самостійно або через свого законного представника обмежити через свій електронний кабінет доступ до інформації про себе, що міститься в Реєстрі та зведеній медичній інформації про пацієнта. Пацієнт також має інші права щодо захисту своїх персональних даних відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» та законодавства про електронну систему охорони здоров’я.

27. Уповноважені особи НСЗУ проводять верифікацію відомостей в Реєстрі в порядку, встановленому законодавством, та у разі виявлення невідповідностей вносять відповідні записи в Реєстр.

Генеральний директор

Директорату медичних послуг **О. СУХОРУКОВА**