

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я»**

#### **1. Резюме**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою запровадження ведення медичних висновків про народження в електронній системі охорони здоров'я (далі – система).

#### **2. Проблема, яка потребує розв'язання**

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» електронна система охорони здоров'я – інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API). Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я затверджується Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних.

Кабінет Міністрів України постановою від 25 квітня 2018 року № 411 затвердив Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, який визначає механізм функціонування системи та її компонентів, реєстрації

користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в системі. Зазначеною постановою визначено що до складу центральної бази даних системи включено Реєстр медичних висновків (далі – Реєстр).

Однак на сьогодні залишається не врегульованим питання щодо ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я, що у свою чергу гальмує процеси розвитку такої системи, а також створює додаткові незручності пацієнтам та надавачам медичних послуг.

Разом із тим у процесі забезпечення надання комплексної послуги «ЄМалятко», що забезпечить створення сприятливих умов для належної реалізації прав дитини та внесення відомостей про дитину до Реєстру пацієнтів, що ведеться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, Міністерством охорони здоров'я України було розроблено механізм забезпечення реєстрації медичного факту народження дитини шляхом реєстрації електронного медичного висновку про народження в Реєстрі.

Тому з метою запровадження ведення медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я та врегулювання процесу видачі медичного висновку про народження, переліку відомостей та взаємодії Реєстру (в частині медичних висновків про народження) з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу «Деякі питання ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я».

### **3. Суть проєкту акта**

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я, Порядок формування та видачі формування та видачі медичних висновків про народження та внести зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України.

Цей наказ буде обов'язковим для суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики в частині медичних висновків про народження з 01 вересня 2020 року для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю акушерство та гінекологія та надають медичну допомогу при пологах, а в частині медичних висновків інших видів в строки, що визначатимуться законодавством щодо формування та видачі таких висновків.

Передбачається, що Реєстр буде вестися в центральній базі даних системи та формуватися із медичних висновків, в тому числі медичних висновків про народження, в електронній формі, що будуть внесені медичними працівниками до системи за результатами медичного обслуговування пацієнта.

Розпорядником Реєстру та володільцем інформації в них буде МОЗ.

Проект наказу визначає перелік відомостей, що повинні міститися у відповідному Реєстрі, уточнює перелік відомостей для медичного висновку про народження, встановлює особливості збереження інформації та виправлення помилки, врегульовує питання розподілу прав доступу (право внесення записів до Реєстру та права перегляду інформації) між різними користувачами.

Проектом наказу вносяться зміни до Порядку реєстрації живонароджених і мертвнонароджених, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2006 року № 179, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 квітня 2006 року за № 428/12302, Інструкції щодо заповнення та видачі медичного свідоцтва про народження (форма N 103/о), затвердженої наказом МОЗ України від 08 серпня 2006 року № 545, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2006 року за № 1150/13024 та Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та електронних рецептів, затвердженого наказом МОЗ України від 28 лютого 2020 року

№ 587, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

#### **4. Вплив на бюджет**

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

#### **5. Позиція заінтересованих осіб**

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проєкту на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

#### **6. Прогноз впливу**

Реалізація наказу не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Реалізація наказу не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація наказу не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення.

Затвердження наказу та його реалізація слугуватиме однією з передумов для зміцнення та збереження громадського здоров'я. Забезпечення доступу пацієнтів до електронних сервісів Системи сприятиме забезпеченню їхніх прав на вільний вибір лікаря первинної медичної допомоги та доступності медичних послуг.

Видання наказу та його реалізація слугуватиме однією з передумов для зміцнення та збереження громадського здоров'я. Своєчасний доступ медичних

працівників до уніфікованої інформації про пацієнта, що зберігається в системі, сприятиме підвищенню якості медичного обслуговування населення.

Проект наказу є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

## **7. Позиція заінтересованих органів**

Проект наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством юстиції України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України.

Проект наказу потребує державної реєстрації Міністерством юстиції України.

## **8. Ризики та обмеження**

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

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

Проект наказу не містить положень, які мають створюють підстави для дискримінації.

У проєкті наказу відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу потребує проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт стосується питань інформатизації, використання національних електронних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства та цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету, передбачене зазначеним Законом, не потребується.

### **9. Підстава розроблення проекту акта**

Проект наказу розроблено відповідно до пункту 7, підпункту 9 пункту 20 та 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).

**Міністр охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_»\_\_\_\_\_ 2020 р.