

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення наявності та повноти медичних даних пацієнтів про імунізацію в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» електронна система охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) – 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 затверджено Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних.

Кабінет Міністрів України постановою від 25 квітня 2018 року № 411 затвердив зазначений Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, яким визначив механізм функціонування системи та її компонентів, реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в системі.

На сьогодні в ЕСОЗ уже ведуться Реєстр пацієнтів, Реєстр медичних висновків та Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів.

Ураховуючи зазначене, проєктом акта пропонується покрити за допомогою ЕСОЗ потреби щодо збору та обробки інформації під час впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках.

Тому з метою покращення якості та забезпечення повноти даних про імунізацію в ЕСОЗ, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України».

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується:

Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються, які передбачають, що форма первинної облікової документації № 063/о «Карта профілактичних щеплень» не ведеться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, якими внесено медичні записи про вакцинацію (щеплення, імунізацію) до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;

Рекомендувати операторам, які уклали з адміністратором договір про підключення електронних медичних інформаційних систем до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, впровадити функціонал, який забезпечить формування Міжнародних свідоцтв про вакцинацію або профілактику в електронному вигляді з можливістю їх подальшого друку.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють:

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах»;

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

постанова Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2011 року № 893 «Про затвердження Правил санітарної охорони території України»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів і здійснюватиметься за рахунок і в межах коштів бюджетів, затверджених на відповідний рік.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення публічного громадського обговорення.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими

представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проект акта підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

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

У проекті акта відсутні положення, що порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

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

Проект акта не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних

громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту акта сприятиме зміцненню і збереженню громадського здоров'я.

Прийняття проєкту акта забезпечить збереження інформації про проведену імунізацію у зручному форматі для лікаря та пацієнтів, зокрема інформації щодо типу вакцини, яка була введена пацієнту (за типами вакцин ВООЗ), дозування, спосіб введення вакцини, причини проведення або не проведення вакцинації тощо, а також збереження та аналізу інформацію про несприятливі події, що пов'язані з вакцинацією або про не проведену вакцинацію;

Прогнозним значенням показників результативності проєкту акта є кількість записів про вакцинацію (щеплення, імунізацію) в Реєстрі медичних записів в електронній системі охорони здоров'я

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний вплив: зменшення витрат на збирання, зберігання, використання та передачу визначеної законом інформації про профілактичні щеплення; негативний вплив: ризику при реалізації відсутні	У короткостроковій перспективі очікується позитивний вплив через зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників, які забезпечують заповнення форм первинної облікової документації стосовно профілактичних щеплень. У середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив через зменшення паперового документообігу та економії часу внаслідок звільнення медичних працівників від обов'язку вести первинну облікову документацію за затвердженими формами на папері у разі внесення відповідних медичних записів до електронної системи охорони здоров'я
Громадяни, пацієнти	Позитивний вплив: доступність	У короткостроковій та середньостроковій перспективах

	електронних послуг; негативний вплив: ризика при реалізації відсутні	очікується позитивний вплив через покращення якості даних про імунізацію та їх використання. Також очікується позитивний вплив через забезпечення обміну даними щодо проведеної або не проведеної вакцинації між різними ланками надання медичної допомоги.
--	---	---

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 2021 року