

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519</p>	
<p>Пункт відсутній</p>	<p>6. Установити, що з 01 квітня 2022 року дія Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого пунктом 1 цього наказу, поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та/або з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також інших осіб, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.</p>
<p>ПОРЯДОК ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519</p>	

<p>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).</p>	<p>1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система), порядок його формування, перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.</p>
<p>2. Цей Порядок є обов'язковим для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною 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.</p>	<p>2. Цей Порядок є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади), а також закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування), реабілітаційних закладів та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання), інших осіб, які зареєстровані в системі, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру.</p>
<p>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.</p>	<p>3. Внесення до Реєстру записів про рецепти 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).</p>

<p>4. На період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та протягом 30 днів з дня його відміни та за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на коронавірусну хворобу (COVID-19) відповідно до цього Порядку є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>	<p>4. Реєстрація відпуску лікарського засобу за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.</p> <p>Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.</p>
<p>5. Внесення до Реєстру рецептів здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу 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).</p> <p>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</p>	<p>5. 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 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518.</p>

<p>допомогу відповідного виду, затвердженого МОЗ.</p>	
<p>6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>4) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи.</p> <p>...</p> <p>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».</p>	<p>6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>4) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей, що містяться у Реєстрі.</p> <p>...</p> <p>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», Правилах виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, 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).</p>
<p>9. 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-</p>	<p>9. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з медичних записів, записів про направлення і рецептів, що внесені до системи відповідно до законодавства. 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».</p>

<p>телекомунікаційних системах».</p>	
<p>11. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>11. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 (за наявності); 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 (крім медичних записів про погашення рецепту). виключити виключити
<p>12. Медичні записи, що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:</p>	<p>12. Медичні записи (крім медичних записів про погашення рецептів), що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:</p>
<p>14. 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</p>	<p>14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) записи про рецепти: дата початку курсу лікування за рецептом;

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.

дата закінчення курсу лікування за рецептом;
лікарський засіб, на який виписується рецепт;
кількість лікарського засобу, на яку виписується рецепт;
джерело оплати за лікарський засіб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

посилання на взаємодію, в рамках якої було зроблено призначення лікарського засобу (за наявності);

посилання на взаємодію, в рамках якої виписується електронний рецепт;

рекомендації щодо застосування лікарського засобу (в тому числі сигнатура, додаткові інструкції, термін застосування тощо);

2) медичні записи про погашення рецептів:

посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;

дата реєстрації відпуску;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;

джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

інформація щодо лікарського засобу, який було відпущено (найменування лікарського засобу, його кількість тощо).

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

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

<p>надання таких послуг.</p> <p>...</p> <p>Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру записів про реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами під час відпуску таких лікарських засобів.</p>	<p>таких послуг.</p> <p>...</p> <p>Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами.</p>
<p>18. У разі недоступності електронної медичної інформаційної системи, ...</p> <p>абзац відсутній</p>	<p>18. У разі недоступності електронної медичної інформаційної системи, ...</p> <p>У випадку виписування паперового рецепту на лікарський засіб при виникненні технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який триває більш як 24 години підряд та унеможливорює виписування електронних рецептів, що підтверджується інформацією на вебсайті системи, відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, 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), після відновлення роботи центральної бази даних системи записи про рецепти щодо виписаних під час збою паперових рецептів до Реєстру не вносяться.</p>
<p>19. Записи, що вносяться до Реєстру, повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом таких осіб, якщо інше не передбачено законодавством:</p> <p>медичні записи про виписку пацієнта зі стаціонару - лікуючих лікарів;</p>	<p>19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, якими вносяться записи до Реєстру.</p>

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.

Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.

Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2022 р.