

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально
значущих хвороб»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – проєкт акта) розроблено з метою підвищення якості медичної допомоги пацієнтам із соціально значущими хворобами та запровадження автоматизованої системи збирання, зберігання, захисту, обліку інформації для забезпечення епідеміологічного та клінічного моніторингу поширення соціально значущих хвороб.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблений на виконання пункту 3 розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р. «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року».

Введення в промислову експлуатацію інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – ІС СЗХ) забезпечить створення єдиної бази даних пацієнтів з СЗХ, що надасть можливість контролю та моніторингу поширеності соціально значущих хвороб, ефективного та раціонального використання лікарських засобів та виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок державного бюджету та проєктів міжнародної технічної допомоги.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено запровадити та забезпечити належне функціонування ІС СЗХ в закладах охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкт господарювання), що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ; визначити національного адміністратора та користувачів ІС СЗХ, розробити та затвердити регламенти щодо впровадження та експлуатації ІС СЗХ.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;

Закони України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах»; «Про захист персональних даних»; «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проєкт акта потребує погодження з Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України, державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту 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 матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти з СЗХ	Якісний контроль лікування. Забезпеченість препаратами	Введення ІС СЗХ в промислову експлуатацію забезпечить можливість формування потреби препаратів для лікування СЗХ, що в свою чергу забезпечить безперервне лікування пацієнтів з СЗХ.
Міністерство охорони здоров'я	Отримання річної, квартальної та місячної національної звітності. Формування потреби препаратів на національному рівні на основі сформованих рецептів в ІС СЗХ.	Спрощення ведення національної звітності шляхом автоматичного формування звітності на основі внесених даних в ІС СЗХ. Контроль та облік лікарських засобів за допомогою електронних рецептів, виданих через ІС СЗХ.
Суб'єкти господарювання	Зменшення часу на побудову звітності. Відміна паперової звітності, автоматичне формування потреби препаратів на рік, на основі сформованих рецептів в ІС СЗХ.	Автоматична побудова звітності через ІС СЗХ значно зменшує час на формування звітних форм та зводить до нуля можливість помилок, що виникають при ручному формуванні звітів. Контроль та облік лікарських засобів за допомогою електронних рецептів, виданих через ІС СЗХ.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2022 р.

Віктор ЛЯШКО