



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№

Про затвердження Порядку ведення
Реєстру медичних висновків в електронній
системі охорони здоров'я

Відповідно до підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, абзацу тринадцятого підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

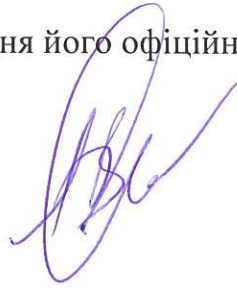
1. Затвердити Порядок ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я, що додається.
2. Установити, що формування та реєстрація медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковою за умови наявності відповідної технічної можливості в системі, що виникає з дати оприлюднення в установленому порядку на веб-сайті системи інформації про підключені до центральної бази даних електронні медичні інформаційні системи та відповідне розширення їх функціональних можливостей в системі, які передбачені технічними вимогами, затвердженими Національною службою здоров'я України.
3. Директорату медичних послуг забезпечити подання цього наказу в



установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Перший заступник Міністра



А. СЕМІВОЛОС



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я»

1. Резюме

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою зменшення часових витрат на отримання та складання медичних висновків завдяки формуванню та збереженню висновку про стан здоров'я пацієнта в уніфікованому вигляді в електронній системі охорони здоров'я (далі – система).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Відповідно до Стратегії розвитку інформаційного суспільства в Україні, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України № 386-р від 5 травня 2013 р., необхідним є широке впровадження інформаційно-комунікаційних технологій в різні сфери суспільного життя, зокрема у сферу охорони здоров'я. Одним із основних напрямів діяльності в галузі розвитку електронної медицини є впровадження автоматизованих інформаційних галузевих систем, які забезпечать перехід до ведення медичної документації в електронному вигляді.

Відповідно до Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України № 1013-р 30 листопада 2016 р., створення єдиного загальнонаціонального медичного простору передбачає запровадження інструментів електронної охорони здоров'я, таких як електронні реєстри, протоколи обміну даними, системи кодування діагнозів та процедур та інше. Міністерство охорони здоров'я України зобов'язане забезпечити створення загальних стандартів обміну інформацією між усіма сторонами – учасниками процесу надання та фінансування медичної допомоги.

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» заклав основи медичної реформи в Україні та передбачив створення електронної системи охорони здоров'я.

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

інформацією і документами в електронній системі охорони здоров'я. Постановою на МОЗ покладено обов'язок розробити повну архітектуру та нормативно-правові акти, необхідні для функціонування системи в рамках реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення на рівні вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) та інших видів медичної допомоги відповідно до етапів реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

У пункті 20 Порядку визначений перелік реєстрів, які ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, та передбачена можливість створення інших реєстрів, необхідних для виконання Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Відповідно до пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я особливості ведення окремих реєстрів, у тому числі відомості, що вносяться до таких реєстрів, та права доступу користувачів до інформації у таких реєстрах, затверджуються МОЗ.

Наразі процедура отримання відповідної медичної довідки, підтвердження факту, що стосується здоров'я пацієнта, є ускладненою та може займати багато часу. Із запровадженням Реєстру медичних висновків (далі – Реєстр) дана процедура стане більш простою та оперативною, ступінь достовірності даних про стан здоров'я пацієнта підвищиться.

Запровадження ведення медичних висновків сприятиме зменшенню паперової роботи медичних працівників, систематизації та зручності доступу пацієнтів до даних про себе та підвищенню якості управлінських рішень в сфері державного управління системою охорони здоров'я.

Для врегулювання особливостей ведення Реєстру та визначення переліку відомостей, що вносяться до цього Реєстру, було розроблено цей проект наказу.

3. Суть проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити порядок ведення Реєстру медичних висновків в системі. Цей порядок визначатиме мінімальний обов'язковий перелік відомостей, що вносяться до зазначеного вище Реєстру, та особливості його ведення.

Проект наказу буде обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які формують медичні висновки та зобов'язані реєструвати їх в системі відповідно до законодавства.

Медичний висновок є електронним документом, що формується на підставі медичних записів в системі та містить висновок лікаря (комісії лікарів) про тимчасову втрату працездатності, придатність до певних видів діяльності, про стан здоров'я пацієнта або з інших питань, визначених законодавством.

Розпорядником Реєстру та володільцем його відомостей буде МОЗ.

Реєстр буде вестися в центральній базі даних системи та формуватися із записів про медичні висновки, що зареєстровані в системі відповідно до законодавства.

Проектом наказу визначаються мінімальний обов'язковий перелік відомостей, які буде містити запис про медичний висновок в Реєстрі, та особи, які будуть мати право перегляду медичного висновку в системі.

Проектом наказу передбачається право пацієнта (його законного представника) на його вимогу отримати витяг з Реєстру в паперовій або електронній формі про зареєстрований медичний висновок.

4. Вплив на бюджет

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

5. Позиція заінтересованих осіб

Проект наказу стосується прав суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики, та пацієнтів.

6. Прогноз впливу

Проект наказу є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

За предметом правового регулювання проект наказу не матиме прямого впливу на розвиток регіонів, ринок праці, інші сфери суспільних відносин.

Проект наказу не справлятиме негативного впливу на суспільні відносини.

Прийняття наказу та його реалізація слугуватиме однією з передумов для зміцнення та збереження громадського здоров'я. Систематизація та зручність доступу до висновків про стан здоров'я пацієнта сприятиме підвищенню якості медичного обслуговування населення.

Проект наказу матиме позитивний вплив на екологію та навколишнє природне середовище. Впровадження електронного реєстру медичних висновків

частково позбавить від необхідності використання паперових носіїв інформації та фарби, що зменшить використання природних ресурсів.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Державним агентством з питань електронного урядування України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України та державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект наказу не містить положень, які мають ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

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

Проект наказу не має правил і процедур, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено на виконання Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку.

Перший заступник Міністра



Андрій СЕМІВОЛОС

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в
електронній системі охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

В Україні збір та обмін медичною інформацією, в більшій мірі, відбувається в паперовій формі, що у свою чергу збільшує фінансове навантаження як на комунальні та державні заклади охорони здоров'я, так і на приватний бізнес у сфері охорони здоров'я.

Як свідчить досвід таких країн як Велика Британія, Хорватія та Польща збір та використання медичної інформації в паперовій формі вимагає суттєвого (до 5 разів) збільшення чисельності персоналу державних агенцій у сфері закупівлі медичних послуг. Як наслідок збільшуються витрати з бюджетів усіх рівнів на адміністрування таких процесів.

З метою розбудови сучасної та ефективної системи охорони здоров'я України Урядом (розпорядження Кабінету Міністрів України № 1013-р 30 листопада 2016 року) затверджено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я, якою зокрема передбачено перехід на нову систему закупівель медичних послуг яка супроводжується створенням та постійним вдосконаленням сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді.

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.

Для забезпечення збору медичної інформації та її обміну між зацікавленими сторонами в електронній формі на всій території України постановою Кабінету Міністрів від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» затверджено Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – Порядок).

Так, відповідно до підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку у центральній базі даних ведуться, зокрема, такі реєстри, як Реєстр пацієнтів, Реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстр медичних спеціалістів, а також інші реєстри, необхідні для виконання

Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Перелік відомостей, що вноситься до таких реєстрів, затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

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.

Тому, з метою запровадження ведення медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я».

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;
забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики;

прискорення реалізації медичної реформи.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання,

<p>існує на цей час.</p> <p>Альтернатива 2. Розробити проект наказу Міністерства «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я»</p>	<p>передбачених у розділі II аналізу.</p> <p>Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я(далі – Порядок). Даний Порядок буде обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які формують медичні висновки та зобов'язані реєструвати їх в електронній системі охорони здоров'я відповідно до законодавства. З Реєстру медичних висновків надаватимуться виписки в паперовій або електронній формі на вимогу пацієнта (його законного представника).</p> <p>Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики; прискорення реалізації медичної реформи.</p> <p>Дані цілі будуть досягнуті шляхом створення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я</p> <p>Зважаючи на те, що робочі місця лікарів, на сьогодні, комп'ютеризовані на 92%, перспектива дієвості даної альтернативи є висока.</p>
---	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1.	Відсутні	Додаткові витрати відсутні.
Альтернатива 2.	Запровадження ведення медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я; Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; Прискорення реалізації медичної реформи.	Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання,	--	--	9244	14906	24150

що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.06.2019					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	--	38,3%	61,7%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні. Фінансування здійснюється за рахунок Державного та місцевих бюджетів, а також з інших джерел не заборонених законодавством.
Альтернатива 2.	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 226,17 грн. (Часу - 9 годин).

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час)	Бал результативності (за чотирибально)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

вирішення проблеми)	ю системою оцінки)	
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики; прискорення реалізації медичної реформи.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	Для держави: Запровадження ведення медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я; Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері	Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

	<p>охорони здоров'я; Прискорення реалізації медичної реформи. Для громадян: Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я. Для суб'єктів господарювання: Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.</p>	<p>вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 226 грн. (Часу - 9 годин).</p>	<p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики; прискорення реалізації медичної реформи.</p>
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для</p>	<p>Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення</p>

	суб'єктів господарювання: Відсутні	бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Відсутні	встановлених цілей.
--	--	--	---------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики; прискорення реалізації медичної реформи.	Існує ризик відсутності достатнього фінансування.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної

проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я;

Запровадження ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я;

Встановлення, що заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які формують медичні висновки, зобов'язані реєструвати їх в електронній системі охорони здоров'я відповідно до законодавства;

Запровадження видачі з Реєстру медичних висновків виписок в паперовій або електронній формі на вимогу пацієнта (його законного представника).

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання екстреної (невідкладної) медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного

акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів господарювання – 24150 .
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.
4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 226 грн.
5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 9 годин.
6. Кількість виписок виданих з Реєстру медичних висновків;
7. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

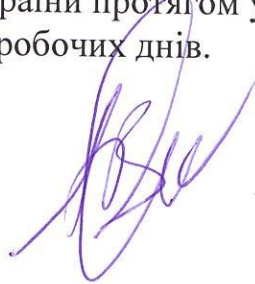
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Перший заступник Міністра



Андрій СЕМІВОЛОС

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в
електронній системі охорони здоров'я»

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 14.08.2019 по 28.08.2019.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із ліцензіатами з медичної практики	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 8 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 24150.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 %.

1. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на

2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривні.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – база даних Міністерства охорони здоров'я України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--

4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн.	--	0,00 грн.
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	24150	--	24150
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	0,00 грн.	--	0,00 грн.

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами	25,13 грн.
----	--	--	--	-------------------

	<i>суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	X 25,13 грн. = 25,13 грн.	консультацій)	
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	8 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 25,13 грн. = 226,17 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	226,17 грн.
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
14.	Разом, гривень	226 грн.	X	226 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги	24150	X	24150

	регулювання, одиниць.			
16.	Сумарно, гривень	5 457 900 грн.	X	5 457 900грн.

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	5 457 900 грн.

Перший заступник Міністра



Андрій СЕМІВОЛОС

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№

ПОРЯДОК
ведення Реєстру медичних висновків
в електронній системі охорони здоров'я

1. Порядок ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я (далі – Порядок) перелік відомостей, що вносяться до Реєстру медичних висновків (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі – система), та особливості ведення цього Реєстру.

2. Цей Порядок є обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання), зобов'язані формувати і реєструвати медичні висновки в системі відповідно до законодавства, та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України.

3. У цьому Порядку термін медичний висновок означає електронний документ, що формується на підставі медичних записів в системі та містить висновок лікаря (комісії лікарів) про втрату працездатності, придатність до певних видів діяльності, про стан здоров'я пацієнта або з інших питань, визначених законодавством.

4. Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в 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», постановах Кабінету Міністрів України «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», «Деякі питання організації ведення Електронного реєстру

листоків непрацездатності та надання інформації з нього» та інших законодавчих актах.

5. Розпорядником Реєстру та володільцем його відомостей є МОЗ.

6. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується із записів про медичні висновки, що зареєстровані в системі відповідно до цього Порядку.

7. Медичні висновки, що реєструються в системі, мають бути скріплені кваліфікованим електронним підписом лікаря.

8. Запис про медичний висновок в Реєстрі містить такі відомості:

посилання на запис про пацієнта в Реєстрі пацієнтів;

посилання на запис про лікаря, що сформував та підписав медичний висновок, в Реєстрі медичних працівників;

посилання на запис про суб'єкта господарювання в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

дату та час формування і реєстрації медичного висновку в Реєстрі;

вид медичного висновку;

суть висновку лікаря відповідно до виду медичного висновку;

строк дії медичного висновку або зазначення «безстроково»;

іншу інформацію, передбачену законодавством.

9. Медичні висновки зберігаються у системі безстроково, видалення чи внесення змін до зареєстрованих в системі медичних висновків не допускається. У разі необхідності внесення змін до медичного висновку лікар формує та реєструє новий медичний висновок.

10. На вимогу пацієнта (його законного представника) уповноважена особа суб'єкта господарювання з відповідним правом доступу надає йому витяг з Реєстру в паперовій або електронній формі про зареєстрований медичний висновок у встановленому порядку.

Надання витягу з реєстру включає в себе його формування в системі та виготовлення електронної чи паперової копії за бажанням пацієнта або його законного представника.

11. Право ознайомлення медичного висновку в системі мають:

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

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

лікар, якого пацієнт обрав за декларацією про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та лікуючий лікар;

інші особи відповідно до законодавства та прав доступу, передбаченого цим Порядком та відповідним законодавством.

12. Формування медичного висновку, його реєстрація в системі та перегляд здійснюється через електронний кабінет користувача відповідно до прав доступу, визначених з урахуванням вимог законодавства, що регулює видачу відповідного медичного висновку.

13. Електронна взаємодія Реєстру з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами здійснюється в порядку, визначеному законодавством, з урахуванням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. СУХОРУКОВА