



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу), розробленого з метою визначення особливостей ведення Реєстру пацієнтів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я та забезпечення захисту медичної інформації про пацієнта.

Додатково повідомляємо, що проєкт наказу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення за посиланням <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-vedennja-reestru-pacientiv-v-elektronnij-sistemi-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja>.

Враховуючи терміновість та важливість питання, просимо розглянути та погодити зазначений наказ у триденний термін.

Додаток: на 34 арк.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Ярослав КУЧЕР





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до статті 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», підпункту 1 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) з метою визначення особливостей ведення Реєстру пацієнтів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я та забезпечення захисту медичної інформації про пацієнта

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, що додається.
2. Директорату розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Карчевич М.) забезпечити подання цього наказу в установленому



законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

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

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

№ _____

ПОРЯДОК

ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я

1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру пацієнтів (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система), перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.

2. Цей Порядок є обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкт господарювання).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

деактивація запису – припинення функціональності запису пацієнта в центральній базі даних системи, пов'язаної з можливістю внесення змін до цього запису, перегляду відомостей, які він містить, та створення пов'язаної з цим записом медичної інформації медичними працівниками суб'єктів господарювання;

ідентифікація пацієнта - встановлення особи шляхом порівняння наданих даних (параметрів), у тому числі біометричних, з наявною інформацією про особу в наданих документах, реєстрах, картотеках, базах даних тощо.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Законі України «Про інформацію», Законі України «Про захист персональних даних», Законі України «Про електронні документи та електронний документообіг», Законі України «Про електронні довірчі послуги», Законі України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», постанові Кабінету Міністрів України від 19 червня 2019 року № 546 «Про затвердження Положення про інтегровану систему електронної ідентифікації», Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 5 березня 2020 року за № 236/34519.

4. Розпорядником Реєстру та володільцем його відомостей є НСЗУ.

5. Обробка персональних даних в Реєстрі здійснюється в цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг в тому числі з метою забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, а також для забезпечення функціонування системи.

6. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з відомостей про пацієнта, що внесені до системи відповідно до законодавства та є інформацією з обмеженим доступом. Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах».

7. Інформація до Реєстру вноситься українською мовою, за винятком даних, що потребують використання літер латинської абетки та спеціальних символів (серія документу, адреса електронної пошти тощо).

8. Пацієнт може зареєструватися у Реєстрі самостійно через електронний кабінет пацієнта або звернутися, в тому числі, через свого законного представника, для реєстрації до суб'єктів господарювання.

Реєстрація в Реєстрі здійснюється при внесенні всіх відомостей, у відповідності до пункту 11 цього Порядку.

9. Користувачі здійснюють реєстрацію пацієнтів в Реєстрі, внесення змін до відомостей, що містяться в Реєстрі, їх перегляд через електронний кабінет відповідно до прав доступу до системи, визначених цим Порядком або законодавством, що визначає порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я.

10. У випадках, передбачених законодавством, реєстрація пацієнта в Реєстрі, а також внесення змін до відомостей про нього, що містяться в Реєстрі, здійснюється при обробці даних особи в інших державних реєстрах у порядку електронної взаємодії .

11. Відомості, які містяться в Реєстрі про пацієнта:

1) унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);

2) реєстраційний номер облікової картки платника податків (далі - РНОКПП):

для осіб, які досягли 14 років і є громадянами України (окрім фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття РНОКПП та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті, електронна копія сторінки паспорта з такою відміткою завантажуються в систему);

для інших осіб, в тому числі, тих, які не досягли 14 років - у разі наявності;

3) прізвище, ім'я, по батькові;

4) дата та місце народження;

5) стать;

б) адреса фактичного місця проживання або перебування;

7) реквізити (серія (у разі наявності), номер, дата видачі, строк дії, орган, що видав документ) одного (або кількох) з таких документів, що посвідчують особу:

паспорт громадянина України,

тимчасове посвідчення громадянина України,

свідоцтво про народження (для осіб, які не досягли 14-річного віку) або документ, що підтверджує факт народження, виданий компетентними органами іноземної держави, легалізований у встановленому порядку;

посвідка на постійне проживання в Україні,

посвідчення біженця,

посвідчення особи, яка потребує додаткового захисту;

8) інформація про законного представника особи (у разі наявності):

прізвище, ім'я, по батькові,

РНОКПП (за наявності),

реквізити документів, що посвідчують його особу та повноваження законного представника відповідно до законодавства.

Електронні копії оригіналів документів, що посвідчують повноваження законного представника завантажуються до Реєстру із дотриманням вимог закону щодо забезпечення таємниці усиновлення;

9) номер телефону, адреса електронної пошти (далі - контактні дані) (у разі надання);

10) інформацію про довірену особу для повідомлення у разі настання екстреного випадку з пацієнтом (прізвище, ім'я, по батькові, контактні дані);

11) інформація про обраний метод(и) автентифікації, а саме:

за номером мобільного телефону пацієнта;

за електронними копіями оригіналів документів шляхом їх завантаження до системи;

за унікальним ідентифікатором іншого пацієнта в Реєстрі.

12. Реєстрація пацієнта в Реєстрі, внесення змін до відомостей Реєстру та перегляд відомостей Реєстру через електронний кабінет пацієнта здійснюються відповідно до цього Порядку та з урахуванням Порядку функціонування електронного кабінету пацієнта, затвердженого МОЗ України.

13. При реєстрації пацієнта в Реєстрі через суб'єктів господарювання пацієнт (його законний представник) звертається до медичного працівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання і надає інформацію, зазначену в пункті 11 цього Порядку, та пред'являє документи, що підтверджують інформацію, зазначену в підпунктах 1 – 4, 7, 8 зазначеного пункту.

Документи, складені іноземною мовою, подаються разом з їх перекладами українською мовою, засвідченими в установленому порядку, якщо інше не передбачено міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, електронні копії оригіналів яких завантажуються в систему.

На підставі документів та інформації, наданих пацієнтом (його законним представником), медичний працівник або уповноважена особа суб'єкта господарювання здійснює ідентифікацію пацієнта, виконує пошук пацієнта у Реєстрі та, у разі відсутності такого пацієнта в Реєстрі, створює запит на реєстрацію пацієнта в Реєстрі.

Для пацієнтів, реєстрація яких здійснюється законним представником - основним методом автентифікації зазначається унікальний ідентифікатор законного представника в Реєстрі.

Для пацієнтів, реєстрація яких здійснюється особисто - основним методом автентифікації не може бути зазначено унікальний ідентифікатор іншого пацієнта, зареєстрованого в Реєстрі.

Для пацієнтів у яких відсутній активний метод автентифікації, при першому наступному зверненні до суб'єкта господарювання, такий суб'єкт зобов'язаний внести інформацію про обраний метод автентифікації до Реєстру.

14. Пацієнт (його законний представник) перевіряє внесену інформацію, та у разі виявлення помилок повідомляє про це особі, яка цю інформацію внесла, після чого вона зобов'язана виправити помилки у внесених відомостях про пацієнта.

15. Після внесення інформації пацієнт, за допомогою обраного методу автентифікації підтверджує достовірність внесених даних, запит на реєстрацію пацієнта в Реєстрі та факт ознайомлення з повідомленням про обробку персональних даних, у такому порядку:

1) для пацієнтів, що обрали метод автентифікації за допомогою номеру мобільного телефону або пацієнтів, реєстрація яких здійснюється законним представником, для якого методом автентифікації є автентифікація за допомогою номеру мобільного телефону - шляхом надання медичному представнику або уповноваженій особі суб'єкта господарювання, що вносить інформацію про пацієнта, одноразового чотиризначного коду отриманого від системи в текстовому повідомленні на номер мобільного телефону пацієнта або його законного представника;

2) для пацієнтів, що обрали метод автентифікації за допомогою документів або пацієнтів, реєстрація яких здійснюється законним представником, для якого методом автентифікації є автентифікація за допомогою документів - інформація про пацієнта роздруковується.

Пацієнт (його законний представник) підтверджує достовірність внесених даних та факт ознайомлення з повідомленням про обробку персональних даних особистим підписом. Підтвердження реєстрації пацієнта в Реєстрі відбувається шляхом завантаження до системи електронних копій оригіналів документів, наданих пацієнтом або його законним представником.

У разі реєстрації пацієнта в Реєстрі через суб'єкта господарювання інформація про пацієнта, внесена в Реєстр, роздруковується в двох примірниках та підписується пацієнтом та особою, яка внесла цю інформацію в Реєстр. Один примірник надається пацієнту (його законному представнику), інший залишається у відповідного суб'єкта господарювання та зберігається три роки.

16. У разі відсутності помилок медичний працівник (лікар) суб'єкта господарювання накладає на створений у Реєстрі запит свій кваліфікований електронний підпис та передає його до центральної бази даних системи, після чого запиту присвоюється унікальний номер, який є унікальним ідентифікатором пацієнта в Реєстрі.

17. У разі зміни документів, що посвідчують особу пацієнта, інформація про які внесена в Реєстр, в тому числі, отримання неповнолітньою особою паспорту громадянина України, при першому наступному зверненні до суб'єкта господарювання, такий суб'єкт господарювання зобов'язаний внести оновлені відомості до Реєстру при отриманні таких відомостей від пацієнта.

18. Пацієнт може змінити інформацію про себе, що міститься в Реєстрі:

самостійно, через електронний кабінет пацієнта, окрім відомостей про РНОКПП, прізвище, ім'я, по батькові, дату народження, методи автентифікації;

шляхом звернення, в тому числі, через законного представника, до суб'єкта господарювання.

19. Дані, внесені до Реєстру автоматично при реєстрації в інших державних реєстрах у випадках, передбачених законодавством, змінюються у разі внесення змін до відповідних державних реєстрів.

20. Зміни та доповнення до інформації, що міститься у Реєстрі, за заявою пацієнта (його законного представника) здійснюються НСЗУ у порядку, визначеному законодавством.

21. З метою забезпечення точності та достовірності інформації у Реєстрі НСЗУ проводить верифікацію даних Реєстру відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

22. Деактивація записів в Реєстрі здійснюється НСЗУ виключно:

у зв'язку зі смертю пацієнта;

за результатами здійснення верифікації даних Реєстру відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я,

затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

23. При надходженні (або при самозверненні) пацієнта до закладу охорони здоров'я, у разі відсутності можливості реєстрації особи в Реєстрі відповідно до пунктів 14 - 17 цього Порядку (пацієнт без свідомості, новонароджені, особа без документів, що посвідчують особу, пацієнт, з причин, обумовлених його станом, не надав відомостей щодо себе, визначених пунктом 12 цього Порядку, своїх персональних даних, тощо) в Реєстрі може бути зареєстрований неідентифікований пацієнт.

24. Про неідентифікованого пацієнта в Реєстрі, в тому числі, зі слів пацієнта або іншої особи зазначається (за можливості) така інформація:

1) загальна інформація:

прізвище, ім'я, по батькові;

дата та місце народження;

адреса фактичного місця проживання або перебування;

контактні дані;

2) інформація про довірену особу для повідомлення у разі настання екстреного випадку з пацієнтом (прізвище, ім'я, по батькові, контактні дані);

3) ознаки зовнішності:

колір очей;

колір волосся;

орієнтовний зріст;

орієнтовний вік;

статура;

стать;

особливі прикмети або сукупність ознак, за якими особа може бути ідентифікована;

4) причина реєстрації пацієнта як неідентифікованого.

25. Кожний запис про неідентифікованого пацієнта у Реєстрі вноситься під унікальним внутрішнім номером, який є унікальним ідентифікатором неідентифікованого пацієнта у суб'єкта господарювання, який надає медичну допомогу цьому пацієнту.

Кожному запису про неідентифікованого пацієнта в Реєстрі присвоюється унікальний ідентифікатор в Реєстрі, який за можливості повідомляється такому пацієнту.

26. При виникненні можливості провести ідентифікацію раніше зареєстрованого неідентифікованого пацієнта, медичний працівник або уповноважена особа суб'єкта господарювання:

якщо запис про такого ідентифікованого пацієнта в Реєстрі відсутній, реєструє пацієнта в Реєстрі відповідно до цього Порядку з подальшим об'єднанням записів в Реєстрі з підтвердженням такої дії пацієнтом;

якщо запис про такого ідентифікованого пацієнта був внесений до Реєстру раніше, то такі записи підлягають об'єднанню з підтвердженням такої дії пацієнтом.

27. Право створювати, оновлювати запис та отримувати інформацію про неідентифікованого пацієнта мають медичні працівники суб'єктів господарювання окрім суб'єктів, що надають первинну медичну допомогу.

28. Пацієнт (його законний представник) має право за зверненням до НСЗУ отримати витяг з Реєстру щодо інформації про себе (особу, законним представником якої він є).

**Генеральний директор
Директорату розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**



Марія КАРЧЕВИЧ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі
охорони здоров'я»

1. Резюме

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я з метою визначення особливостей ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я (далі – система).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

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. Зазначеною 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.

У пункті 20 Порядку визначений перелік реєстрів, які ведуться у центральній базі даних системи необхідних для виконання Закону. Так, підпунктом 1 пункту 20 Порядку визначено введення Реєстру пацієнтів, що містить інформацію про фізичних осіб, які мають право на гарантії відповідно до Закону, із зазначенням переліку відомостей, які повинні бути включені до зазначеного реєстру.

У зв'язку з необхідністю врегулюванням питання особливостей та порядку ведення Реєстру пацієнтів в системі виникла необхідність затвердження зазначеного проєкту наказу.

3. Суть проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити Порядок ведення Реєстру пацієнтів в системі.

Цей наказ буде обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

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

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на окремі регіони.

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

Затвердження проєкту 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.

Прийняття проєкту 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.

Проєкт наказу є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації 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 проекті 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 проекті 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 проект 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 проєкт 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

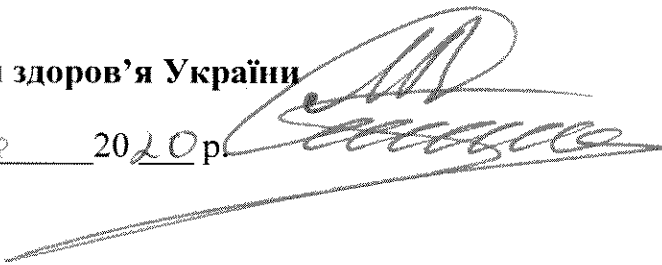
Проект наказу розроблено відповідно до статті 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», підпункту 1 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 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

«05» *серпня* 2020 р.

A large, stylized handwritten signature in black ink, which appears to be 'M. Stepanov', is written over the printed name and extends across the date line.

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я»
 на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проєкту акта. Прийняття проєкту акта дозволить визначити особливості ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Оцікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Уніфіковані дані про пацієнта в електронній системі охорони здоров'я	+	+	У короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується позитивний вплив через уніфікацію даних про пацієнта в єдиній електронній системі, що надасть можливість доступу закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики до достовірних єдиних даних пацієнта
Пацієнти	Відсутність необхідності повторної подачі даних про себе	+	+	В короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується позитивний вплив через відсутність необхідності повторної подачі даних про себе при зверненні в заклади охорони здоров'я.

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

I. Визначення проблеми

Запровадження використання електронної системи охорони здоров'я (далі –ЕСОЗ) для забезпечення обігу інформації, пов'язаної з наданням медичної допомоги, зокрема, наявних реєстрів, які входять до центральної бази даних (далі – ЦБД) ЕСОЗ, в тому числі, Реєстру пацієнтів, призвело до необхідності врегулювання процедури створення переліку осіб, яким надається медична допомога, їх ідентифікації, підтримання цього переліку в актуальному стані, зокрема шляхом запровадження механізму автентифікації пацієнтів.

Зазначена необхідність пов'язана з наявністю неповної, помилкової, дублюючої інформації про пацієнтів в реєстрах ЕСОЗ, зокрема, щодо пацієнтів, які не мають документів, що підтверджують особу, або яких неможливо ідентифікувати іншим чином.

Також, відсутність можливості в осіб отримувати інформацію про себе з реєстрів ЦБД ЕСОЗ, а також змінювати, за необхідності, самостійно таку інформацію, створює ризики щодо наявності недостовірних даних в системі.

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 швидкого доступу до даних про пацієнта;

забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді;

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

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Розробити проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я»	<p>Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я.</p> <p>Даний Порядок буде обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, 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>До Реєстру пацієнтів будуть вноситись відомості про фізичну особу, які звернулися за медичною допомогою до конкретного закладу охорони здоров'я з приводу тих чи інших хвороб.</p> <p>Зазначена альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; - забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта; - забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному

	<p>вигляді;</p> <p>- зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.</p> <p>Дані цілі будуть досягнуті шляхом врегулювання питання щодо порядку внесення інформації до Реєстру пацієнтів, а також отримання інформації з цього реєстру.</p> <p>Зважаючи на те, що станом на сьогодні пацієнти мають вільний доступ до мережі Інтернет, а робочі місця лікарів 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	Відсутність зведеної систематизованої інформації в електронному вигляді щодо переліку осіб, яким надається медична допомога в Україні призводить до зниження якості управлінських рішень в сфері державного управління системою охорони здоров'я.
Альтернатива 2.	1) Затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я; 2) забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; 3) забезпечення швидкого доступу до	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.

	даних про пацієнта; 4) забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді; 5) зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутність зручного та ефективного механізму перевірки та оновлювати даних про себе в ЦБД ЕСОЗ
Альтернатива 2.	Забезпечення швидкості доступу до даних про пацієнта, що, у свою чергу, впливає на швидкість надання медичної допомоги; 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, що підпадають під дію	–	–	9244	14906	24150

регулювання, одиниць станом на 01.09.2019						
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	–	–	38,3%	61,7%	100%	

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу у суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації, в тому числі, для звітування щодо наданих послуг в рамках програми медичних гарантій
Альтернатива 2.	Забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта; Забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді; Зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики;	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу у суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації, в тому числі, для звітування щодо наданих послуг в рамках програми
Альтернатива 2.	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	29 398 519 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта; забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів 2) забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; 3) забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта; 4) забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді; 5) зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики. <p>Для громадян: Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної</p>	<p>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.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта; забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.</p>

	<p>інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я. забезпечення швидкого доступу до медичної інформації про себе.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати будуть пов'язані з збільшенням коштів передбачених на закупівлю паперових форм медичної документації (бланків та інших паперових носіїв)</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати складатимуть – 29 398 519 грн.</p>	
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p>	<p>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.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	<p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу у суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації, в тому числі, для звітування щодо наданих послуг в рамках програми медичних гарантій.</p>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.</p>	Відсутні.
Альтернатива 2.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі 1 Аналізу.</p>	Відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

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

визначення унікальних ознак пацієнтів в Реєстрі, в тому числі, неідентифікованих, з якими вони будуть ідентифікуватися в Реєстрі;

уточнення механізму розподілу прав доступу до інформації в Реєстрі;

передбачення верифікації даних в Реєстрі;

передбачення механізму внесення змін до даних про себе в електронному кабінеті.

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 офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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 проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування.

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. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 42 години (протягом першого року).
5. Кількість записів, внесених до Реєстру пацієнтів;
6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті 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 регулятором 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.

Міністр охорони здоров'я України



Максим СТЕПАНОВ