



# 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**

Про погодження проекту  
нормативно-правового акта

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло ваш лист від 23.09.2020 № 567 щодо проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я».

За результатами розгляду направляємо доопрацьований проект акта та супровідні документи і просимо його розглянути та погодити в п'ятиденний термін.

Додатки: на 33 арк. в 1 прим.

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

**Ярослав КУЧЕР**

Марія Карчевич  
044 2533900





# 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, positioned between the words 'Міністр' and 'Максим СТЕПАНОВ'.

Максим СТЕПАНОВ

---

**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**

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» електронна система охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) – інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API). Порядок функціонування ЕСОЗ затверджується Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних.

Кабінет Міністрів України постановою від 25 квітня 2018 року № 411 затвердив Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, який визначає механізм функціонування системи та її компонентів, реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в системі. Зазначеною постановою визначено, що до складу центральної бази даних (далі – ЦБД) ЕСОЗ системи включено відповідні реєстри.

Запровадження використання ЕСОЗ для забезпечення обігу інформації, пов'язаної з наданням медичної допомоги, зокрема, наявних реєстрів, які входять до ЦБД ЕСОЗ, у 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 у реєстрах ЦБД 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, та змінювати, за необхідності, самостійно таку інформацію, створює ризики щодо наявності недостовірних даних у системі.

Основні групи, на які впливає проблема:

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

Урегулювання 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 проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я»	Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я. Вказаний 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 Національною службою здоров'я України. До Реєстру пацієнтів будуть вноситись відомості про фізичну особу, яка звернулася за медичною допомогою до конкретного закладу охорони здоров'я з приводу тих чи інших хвороб. Зазначена альтернатива забезпечуватиме

	<p>досягнення цілей щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</li> <li>забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта;</li> <li>забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді;</li> <li>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.</li> </ul> <p>Зазначені 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 вказаної альтернативи є висока.</p>
--	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
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 у сфері державного управління системою охорони здоров'я
Альтернатива 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я;</li> <li>2) забезпечення єдиного інформаційного простору медичної</li> </ul>	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

	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	допомоги
--	--	----------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутність для пацієнтів зручного і ефективного механізму перевірки та оновлення даних у ЦБД ЕСОЗ
Альтернатива 2	Забезпечення швидкості доступу до даних про пацієнта, що, своєю чергою, впливає на швидкість надання медичної допомоги; забезпечення доступності та прозорості інформації у 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 регулювання,	–	–	9244	14906	24150

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

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу в суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації, у тому числі для звітування щодо наданих послуг у рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення
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

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
Альтернатива 1	
Витрати держави	—



Витрати с/г малого підприємництва	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу в суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації, у тому числі для звітування щодо наданих послуг в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення
Альтернатива 2	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	<b>29 398 519 грн</b>

**IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені в Розділі I Аналізу
Альтернатива 2	3	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

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи в рейтингу</b>
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	---

Альтернатива 2	<p><b>Для держави:</b>  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> <p><b>Для громадян:</b>  забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;  забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p>	<p><b>Для держави:</b>  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><b>Для громадян:</b>  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>забезпечення швидкого доступу до медичної інформації про себе</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> витрати будуть пов'язані зі зменшенням коштів, передбачених на закупівлю паперових форм медичної документації (бланків та інших паперових носіїв)</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> 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><b>Для держави:</b> відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні</p>	<p><b>Для держави:</b> 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><b>Для громадян:</b> відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> витрати пов'язані з витратами часу на пошук</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей</p>

		інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу в суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації, у тому числі для звітування щодо наданих послуг у рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення	
--	--	--	--

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

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

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

Порядок ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, який пропонується затвердити наказом, буде обов'язковим для

закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Володільцем персональних даних, які містяться в Реєстрі пацієнтів, є Національна служба здоров'я України. Порядок обробки персональних даних, які містяться в Реєстрі пацієнтів, визначається володільцем персональних даних.

Реєстр пацієнтів вестиметься в ЦБД ЕСОЗ та формуватиметься з відомостей про пацієнта, що внесені до системи відповідно до законодавства та є інформацією з обмеженим доступом. Захист інформації в Реєстрі пацієнтів здійснюватиметься відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах».

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

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:  
 затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я;  
 визначення унікальних ознак пацієнтів у Реєстрі, у тому числі неідентифікованих, з якими вони будуть ідентифікуватися в Реєстрі;  
 уточнення механізму розподілу прав доступу до інформації в Реєстрі;  
 передбачення верифікації даних у Реєстрі;  
 передбачення механізму внесення змін до даних про себе в електронному кабінеті.

При цьому розв'язання визначених у 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 в 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 медичної допомоги:

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

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

забезпечити здійснення реєстрації пацієнтів у Реєстрі, внесення змін до відомостей, що містяться в Реєстрі, їх перегляд через електронний кабінет відповідно до прав доступу до Реєстру, визначених законодавством.

**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 цього 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 з виконанням вимог акта – низький.

4. Кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 42 години (протягом першого року).

5. Кількість записів, внесених до Реєстру пацієнтів.

6. Кількість пацієнтів, зареєстрованих у Реєстрі пацієнтів – 30,5 млн осіб.

7. Кількість звернень суб'єктів господарювання і фізичних осіб для надання роз'яснень.

8. 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 регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами вказаного 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 неврегульованих 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

«30» жовтня 2020 року