



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою запровадження додаткового нормативного механізму для можливості внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я у випадках виявлення технічних неточностей, недостовірної інформації та на підставі рішення суду, а також надання молодшим спеціалістам з медичною освітою повноважень вносити медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів.

Ураховуючи характер терміновості та пріоритетності виконання завдань, визначених у проєкті наказу, просимо розглянути проєкт наказу **в одnodенний строк**.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 4 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 6 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 17 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Наталія Чикаленко (044) 253 33 31

Міністерство охорони здоров'я України

28/38559/2-21 від 23.12.2021



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№28/38559/2-21 від 23.12.2021
КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F0059808600

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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 з 20.11.2021 по 07.12.2021.

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

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, - 3083;

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

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

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 2021 рік», з 1 січня 2021 року становить – 36,11 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – дані Державної служби статистики України, бази даних Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» на офіційному вебсайті 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).

№ 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 Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн	--	0,00 грн
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3083	--	3083
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик «разом» X кількість	0,00 грн	--	0,00 грн

	суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємства щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 36,11 грн = 36,11 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	36,11 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємства процедур регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	8 годин (*) (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 36,11 грн = 288,88 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	288,88 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
	Інші процедури:			
13.	Разом, гривень	288,88 грн	X	288,88 грн

14.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3083	X	3083
	Сумарно, гривень	288,88 грн	X	288,88 грн

4. Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою запровадження додаткового нормативного механізму для можливості внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я у випадках виявлення технічних неточностей, недостовірної інформації та на підставі рішення суду, а також надання молодшим спеціалістам з медичною освітою повноважень вносити медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів.

Ураховуючи характер терміновості та пріоритетності виконання завдань, визначених у проєкті наказу, просимо розглянути проєкт наказу **в одноденний строк**.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 4 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 6 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 17 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Наталія Чикаленко (044) 253 33 31



ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку ведення
Реєстру медичних записів, записів про
направлення та рецептів в електронній
системі охорони здоров'я»

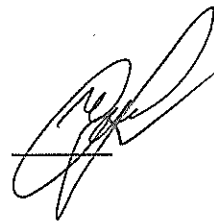
Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проект акта).

Проект акта розроблено з метою запровадження додаткового нормативного механізму (шляхом впровадження функціоналу медичного адміністратора) для можливості внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я у випадках виявлення технічних неточностей, недостовірної інформації та на підставі рішення суду, а також надання медичним сестрам повноважень вносити медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів.

Проект акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу Міністерства охорони здоров'я України у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: p.chykalenko@moz.gov.ua).

В.о. генерального директора
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я



Наталія ЧИКАЛЕНКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та
рецептів в електронній системі охорони здоров'я»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p style="text-align: center;">Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587</p>	
<p>6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>1) витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;</p> <p>2) епізод медичної допомоги - випадок взаємодії пацієнта з суб'єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб'єкта господарювання та до останнього звернення у зв'язку з однією причиною для отримання медичних послуг;</p> <p>підпункт відсутній</p>	<p>6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>1) витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;</p> <p>2) епізод медичної допомоги - випадок взаємодії пацієнта з суб'єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб'єкта господарювання та до останнього звернення у зв'язку з однією причиною для отримання медичних послуг;</p> <p>3) керівник закладу охорони здоров'я - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована в установленому законом порядку та одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики;</p>

підпункт відсутній

підпункт відсутній

<p>3) уповноважена особа суб'єкта господарювання - працівник суб'єкта господарювання, в тому числі, фізична особа - підприємець, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);</p> <p>4) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до</p>	<p>4) медичний адміністратор - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я, її заступника, керівника структурного підрозділу відповідно до Переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 893/7181 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 884), та яка здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», якому за рішенням керівника суб'єкта господарювання надано право внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів і на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю;</p> <p>5) молодший спеціаліст з медичною освітою - особа, яка отримала освіту фахового молодшого бакалавра, молодшого бакалавра, бакалавра за спеціальністю 223 "Медсестринство" галузі знань 22 "Охорона здоров'я" та займає посаду фахівця відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (Випуск 78. "Охорона здоров'я"), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;</p> <p>6) уповноважена особа суб'єкта господарювання - працівник суб'єкта господарювання, в тому числі,</p>
--	--

<p>законодавства надані права доступу до відповідних даних системи.</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основях 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 довірічі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».</p>	<p>фізична особа - підприємець, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);</p> <p>7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи.</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основях 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 довірічі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».</p>
<p>19. Записи, що вносяться до Реєстру, повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом таких осіб, якщо інше не передбачено законодавством:</p> <p>Медичні записи про виписку пацієнта зі стаціонару - лікуючих лікарів;</p> <p>інші медичні записи, записи про направлення та рецепти - лікарів, які надають медичну допомогу пацієнту;</p> <p>Відомостей про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом - уповноважених осіб аптечних закладів.</p>	<p>19. Записи, що вносяться до Реєстру, повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом лікуючих лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, якщо інше не передбачено законодавством.</p> <p>Відомості про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.</p>

<p>21. Персональні дані, які містяться в Реєстрі у формі посилаць на записи в інших реєстрах системи, обробляються протягом строку, визначеного порядками ведення відповідних реєстрів. Після закінчення строку обробки персональних даних медичні висновки зберігаються у системі в знеособленому вигляді безстроково. Система забезпечує фіксацію та збереження інформації про всі операції, пов'язані з обробкою персональних даних і доступом до них.</p> <p>Зміни до медичного запису, запису про направлення або рецепту вносяться шляхом створення нового запису в Реєстрі з одночасним проставленням відмітки про відміну запису, до якого вносяться зміни. Початковий зміст інформації, що міститься у медичному записі, записі про направлення або рецепті, зберігається у централізованій базі даних та не підлягає зміні чи видаленню.</p>	<p>21. Персональні дані, які містяться в Реєстрі у формі посилаць на записи в інших реєстрах системи, обробляються протягом строку, визначеного порядками ведення відповідних реєстрів. Після закінчення строку обробки персональних даних медичні записи, записи про направлення та рецепти зберігаються у системі в знеособленому вигляді безстроково. Система забезпечує фіксацію та збереження інформації про всі операції, пов'язані з обробкою персональних даних і доступом до них.</p> <p>Зміни до медичного запису, запису про направлення або рецепту вносяться шляхом створення нового запису в Реєстрі з одночасним проставленням відмітки про відміну запису, до якого вносяться зміни. Початковий зміст інформації, що міститься у медичному записі, записі про направлення або рецепті, зберігається у централізованій базі даних та не підлягає зміні чи видаленню.</p>
<p>22. У разі виявлення технічної неточності у медичному записі, записі про направлення або рецепті особою, яка його внесла до Реєстру, така особа повинна внести відповідні зміни до запису, а також повідомити про це пацієнта (його законного представника) телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку протягом трьох днів з дня внесення таких змін.</p> <p>У випадку, якщо пацієнт (його законний представник) або інша особа, яка має доступ до</p>	<p>22. У разі виявлення технічної неточності у медичному записі, записі про направлення або рецепті особою, яка його внесла до Реєстру, така особа повинна внести відповідні зміни до запису, а також повідомити про це пацієнта (його законного представника) телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку протягом трьох днів з дня внесення таких змін.</p> <p>У випадку, якщо пацієнт (його законний представник) або інша особа, яка має доступ до</p>

Медичного запису, запису про направлення або рецепту відповідно до наданих прав доступу, виявила технічну неточність або недостовірну інформацію у медичному записі, записі про направлення або рецепті, пацієнт (його законний представник) або така особа мають право особисто, у тому числі засобами комунікацій, звернутись до особи, яка внесла такий запис до Реєстру, щодо внесення до системи відповідних змін. Зазначена особа обов'язково повідомляє про це пацієнта (його законного представника) телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку протягом трьох днів з дня внесення таких змін.

У разі смерті, звільнення з роботи або настання інших випадків відсутності прав доступу у особи, яка внесла медичний запис з технічною неточністю та/або недостовірною інформацією до Реєстру, право на внесення відповідних змін надається іншому медичному працівнику з відповідними правами доступу того ж суб'єкта господарювання, особа якого внесла медичний запис, до якого будуть вноситися зміни. Зазначене положення застосовується виключно до медичних записів, передбачених підпунктом 2 пункту 12 цього Порядку.

Абзац відсутній

Медичного запису, запису про направлення або рецепту відповідно до наданих прав доступу, виявила технічну неточність або недостовірну інформацію у медичному записі, записі про направлення або рецепті, пацієнт (його законний представник) або така особа мають право особисто, у тому числі засобами комунікацій, звернутись до особи, яка внесла такий запис до Реєстру, щодо внесення до системи відповідних змін. Зазначена особа обов'язково повідомляє про це пацієнта (його законного представника) телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку протягом трьох днів з дня внесення таких змін.

У разі смерті, звільнення з роботи або настання інших випадків відсутності прав доступу у особи, яка внесла медичний запис з технічною неточністю та/або недостовірною інформацією до Реєстру, право на внесення відповідних змін **за згодою пацієнта** надається іншому медичному працівнику з відповідними правами доступу згідно з **правилами внутрішнього розпорядку** того ж суб'єкта господарювання, особа якого внесла медичний запис, до якого будуть вноситися зміни.

У разі наявності відповідного рішення суду або випадків виявлення технічних неточностей у Реєстрі та за умови відсутності можливості внести зміни відповідно до абзацу третього цього пункту, медичний адміністратор вносить відповідні зміни до Реєстру та повідомляє про це пацієнта (його законного представника) телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку

<p>Зміни до інформації, що міститься у Реєстрі, за заявою пацієнта (його законного представника) також здійснюються НСЗУ у порядку, передбаченому пунктом 26 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.</p>	<p>Протягом трьох днів з дня внесення таких змін. Зміни до інформації (окрім інформації про стан здоров'я пацієнта), що міститься у Реєстрі, за заявою пацієнта (його законного представника) також здійснюються НСЗУ у порядку, передбаченому пунктом 26 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.</p>
--	--

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2021 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру медичних
записів, записів про направлення та рецептів в електронній
системі охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт акта) розроблено з метою запровадження додаткового нормативного механізму для можливості внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я у випадках виявлення технічних неточностей, недостовірної інформації та на підставі рішення суду, а також надання молодшим спеціалістам з медичною освітою повноважень вносити медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

У зв'язку з масовою вакцинацією населення проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, виникає значна кількість випадків виявлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я під час внесення таких записів про вакцинацію. Одночасно, розгляд та вжиття заходів щодо всього обсягу запитів на сьогодні неможливо оперативно організувати.

Такий стан справ, значною мірою ускладнює або унеможлиблює процес отримання COVID-сертифікатів та їх застосування.

Таком чином, враховуючи численні звернення до Міністерства та Національної служби здоров'я України щодо ситуації, що склалася із неможливістю виправлення технічних неточностей авторами таких записів в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (далі - Реєстр), виникла необхідність запровадити функціонал медичного адміністратора.

Крім цього, у зв'язку із великою навантаженістю лікуючих лікарів щодо внесення медичних записів до Реєстру, проєктом акта пропонується уповноважити молодших спеціалістів з медичною освітою автентифікувань в системі та вносити відповідні медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено:

запровадження терміну «медичний адміністратор», під яким пропонується розуміти особу, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я, її заступника, керівника структурного підрозділу відповідно до переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я та яка здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», якому за рішенням керівника суб'єкта господарювання надано право внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів і на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю;

уповноважити медичного адміністратора вносити відповідні зміни до Реєстру та повідомляти про це пацієнта (його законного представника) телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку протягом трьох днів з дня внесення таких змін;

визначити, що у разі наявності відповідного рішення суду або випадків виявлення технічних неточностей у Реєстрі та за умови, відсутності можливості внести зміни безпосередньо автором такого запису (у разі його смерті, звільнення з роботи або настання інших випадків відсутності прав доступу) медичний адміністратор вносить відповідні зміни до Реєстру та повідомляє про це пацієнта (його законного представника) телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку протягом трьох днів з дня внесення таких змін;

надати право запровадити підписання записів, що вносяться до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів, кваліфікованим електронним підписом медичних адміністраторів та молодших спеціалістів з медичною освітою.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не матиме впливу на доходи та витрати державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю,

функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством соціальної політики України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

8. Прогноз результатів

Очікуваними результатами реалізації проекту акта є:
підвищення якості надання медичної допомоги населенню;
доступність електронних послуг;
розподіл навантаження на медичний персонал закладів охорони здоров'я;
зменшення ризику технічних помилок при внесенні даних в Реєстр;
забезпечення чіткого дотримання порядку внесення медичних записів.

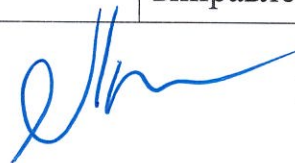
Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів,

рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти	Належна якість отримання медичної послуги її облік та відображення в електронній системі охорони здоров'я	Проект акта визначає процедуру внесення відомостей та їх зміну/коригування медичних записів при допущенні технічних помилок або за рішенням суду
	Зменшення кількості скарг до лікарів, лікарень, МОЗ, НСЗУ, ПФУ у зв'язку з технічними помилками при внесенні медичних записів	
Медичні працівники	Ефективне розподілення адміністративного навантаження у зв'язку з розподілом ролей доступу до Реєстру та врегулювання відповідного статусу медичного персоналу, що має доступ.	Проект акта визначає поняття медичного адміністратора, молодшого спеціаліста з медичною освітою як суб'єктів відносин/користувачів Реєстру, яким надається право персоналізованого доступу для внесення відомостей та їх корегування за визначених умов.
	Отримання можливості авторизованого доступу до Реєстрів відповідно до повноважень	
Держава (в особі НСЗУ, ПФУ, ФСС)	Забезпечення права на якісне надання медичної допомоги населенню	Проект акта визначає процедури та розширює коло суб'єктів які мають доступ до Реєстру для покращення ефективності та прозорості процедури внесення записів про пацієнтів та їх виправлення/корегування
	Зменшення скарг на роботу системи та органів влади	
	Персональна відповідальність уповноважених осіб	
	Виконання судових рішень належним чином	

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2021 р.



Віктор ЛЯШКО



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про затвердження Змін до Порядку
ведення Реєстру медичних записів,
записів про направлення та рецептів
в електронній системі охорони здоров'я**

Відповідно до підпунктів 8, 12, 15 пункту 4, 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 забезпечення належного функціонування електронної системи охорони здоров'я

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, що додаються.

2. Національній службі здоров'я України (Гусак Н.Б.) спільно з Директоратом з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (Чикаленко Н.В.) протягом 1 (одного) місяця з дня набрання чинності цього наказу забезпечити функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я в частині внесення змін до медичних записів медичними працівниками.

3. Директорату з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (Чикаленко Н.В.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Карчевич М.В.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім пункту 2 Змін, затверджених цим наказом, який набирає чинності з 1 лютого 2022 року.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗМІНИ
до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів
про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я

1. Пункт 6 доповнити після підпункту 2 новими підпунктами 3 - 5 такого змісту:

«3) керівник закладу охорони здоров'я - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована в установленому законом порядку та одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики;

4) медичний адміністратор - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я, її заступника, керівника структурного підрозділу відповідно до Переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 893/7181 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 884), та яка здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», якому за рішенням керівника суб'єкта господарювання надано право внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів і на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю;

5) молодший спеціаліст з медичною освітою - особа, яка отримала освіту фахового молодшого бакалавра, молодшого бакалавра, бакалавра за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та займає посаду фахівця відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників Випуск 78. «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;».

У зв'язку з цим підпункти 3, 4 вважати відповідно підпунктами 6, 7.

2. Пункт 19 викласти в такій редакції:

«19. Записи, що вносяться до Реєстру, повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом лікуючих лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, якщо інше не передбачено законодавством.

Відомості про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.».

3. В реченні другому абзацу першого пункту 21 слова «медичні висновки» замінити словами «медичні записи, записи про направлення та рецепти».

4. У пункті 22:

абзац третій викласти в такій редакції:

«У разі смерті, звільнення з роботи або настання інших випадків відсутності прав доступу у особи, яка внесла медичний запис з технічною неточністю та/або недостовірною інформацією до Реєстру, право на внесення відповідних змін за згодою пацієнта надається іншому медичному працівнику з відповідними правами доступу згідно з правилами внутрішнього розпорядку того ж суб'єкта господарювання, особа якого внесла медичний запис, до якого будуть вноситися зміни.»;

доповнити після абзацу третього новим абзацом четвертим такого змісту:

«У разі наявності відповідного рішення суду або випадків виявлення технічних неточностей у Реєстрі та за умови відсутності можливості внести зміни відповідно до абзацу третього цього пункту, медичний адміністратор вносить відповідні зміни до Реєстру та повідомляє про це пацієнта (його законного представника) телефоном, електронною поштою або іншим доступним способом зв'язку протягом трьох днів з дня внесення таких змін.».

У зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом п'ятим;

абзац п'ятий після слів «зміни до інформації» доповнити словами «(крім інформації про стан здоров'я пацієнта)».

**В.о. генерального директора
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**



Наталія ЧИКАЛЕНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку ведення
Реєстру медичних записів, записів про
направлення та рецептів в електронній
системі охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

У зв'язку з процесами масової вакцинації населення проти COVID-19 виникає багато випадків виявлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я під час вакцинації.

Враховуючи такі помилки, люди не можуть отримати COVID-сертифікати та відповідно пред'являти їх у разі потреби. Увесь обсяг запитів неможливо оперативно опрацьовувати.

У зв'язку із численними зверненнями до Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та Національної служби здоров'я України (далі – НСЗУ) щодо ситуації, що склалася із неможливістю виправлення усіх технічних неточностей авторами таких записів в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (далі - Реєстр), виникла необхідність запровадити функціонал медичного адміністратора.

Тобто проєктом наказу пропонується визначити інших осіб, які за відсутності лікаря, який зокрема зробив початкові записи щодо пацієнта до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, мають право виправити помилковий медичний запис.

Крім цього, у зв'язку із великою завантаженістю на лікуючих лікарів щодо внесення медичних записів до Реєстру, проєктом наказу пропонується уповноважити медичних сестер вносити медичні записи до Реєстру.

З огляду на зазначене розроблено проєкт акта, який розв'язує перелічені вище проблеми.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва*: заклад охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ	+	-

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації;

надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру.

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. Унести зміни до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я	Така альтернатива передбачає внесення змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, з метою запровадження додаткового нормативного механізму для можливості внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я у випадках виявлення технічних неточностей, недостовірної інформації та на підставі рішення суду, а також надання медичним сестрам повноважень вносити медичні записи до Реєстру.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

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

Альтернатива 1.	Вигоди відсутні.	Ріст соціальної напруги у зв'язку з тривалим очікуванням виправлення медичних записів, записів про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я у випадках виявлення технічних неточностей, недостовірної інформації. Крім того, незадоволеність суспільства через велику навантаженість на лікарів, наслідком чого є зменшення рівня якості надання медичних послуг.
Альтернатива 2.	Урегулювання ситуації щодо виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості та оперативності надання медичних послуг.	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджетів та сприяє забезпеченню повноцінного отримання якісних медичних послуг пацієнтами.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

Альтернатива 1. (існуюча ситуація)	Відсутні	Соціальна напруга серед пацієнтів у зв'язку з тривалим очікуванням виправлення технічних неточностей, недостовірної інформації у медичних записах, записах про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.
Альтернатива 2.	Урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	–	–	2470	613	3083
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	–	–	75,18 %	24,82 %	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	<p>Не визначений механізм виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками (не авторами таких записів) до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації.</p> <p>Велика навантаженість на лікуючих лікарів через наявність обов'язків вносити медичні записи до Реєстру.</p>
Альтернатива 2	<p>Урегулювання ситуації щодо надання можливості виправлення помилкових записів, технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації – медичними адміністраторами;</p> <p>Надання повноважень медичним сестрам вносити до Реєстру медичні записи, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості та оперативності надання медичних послуг.</p>	<p>Витрати, пов'язані з інформуванням працівників закладів охорони здоров'я щодо внесених змін до нормативно-правових актів.</p>

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	288,88 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання, адже залишаються проблеми, зазначені в Розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи в рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.</p> <p>Для громадян: Урегулювання ситуації щодо можливості виправлення</p>	<p>Для держави: Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів та сприяє забезпеченню повноцінного механізму виправлення помилкових записів, технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарюванн: Витрати пов'язані з інформуванням працівників закладів охорони здоров'я щодо внесених змін до</p>	<p>Урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити до Реєстру медичні записи, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.</p>

	<p>технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити до Реєстру медичні записи, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Урегулювання ситуації щодо надання можливості виправлення помилкових записів, технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься</p>	нормативно-правових актів.	
--	--	----------------------------	--

	<p>медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації – медичними адміністраторами;</p> <p>Надання повноважень медичним сестрам вносити до Реєстру медичні записи, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.</p>		
Альтернатива 1	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>Для держави: Збільшення соціальної напруги серед пацієнтів у зв'язку з тривалим очікуванням виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації у медичних записах, записах про направлення або рецептів в центральній базі</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

		<p>даних електронної системи охорони здоров'я. Крім того,</p> <p>Для громадян: Незадоволеність пацієнтів через велику навантаженість на лікарів, наслідком чого є зменшення рівня якості надання медичних послуг.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Не визначений механізм виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками (не авторами таких записів) до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації.</p> <p>Велика завантаженість лікуючих лікарів через наявність обов'язків вносити до Реєстру медичні записи.</p>	
--	--	---	--

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 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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є внесення змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, в частині визначення осіб, які за відсутності лікаря мають право виправити помилковий медичний запис – медичні адміністратори, а також надання повноважень медичним сестрам вносити до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я медичні записи.

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 адміністративне регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування, крім змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, в частині підпису кваліфікованим електронним підписом медичних записів молодшими спеціалістами з медичною освітою, набрання чинності яких запропоновано на 01 лютого 2022 року.

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 – 3083.

3. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – орієнтовно 288,88 грн.

4. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 8 годин.

5. Кількість сформованих медичних записів про виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації медичними адміністраторами.

6. Кількість сформованих медичних записів в Реєстрі, що зроблені медичними сестрами.

7. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий.

Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

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 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

 Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2021 року

Інформація про проведення консультацій із громадськістю

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-porjadku-vedennja-reestru-medichnih-zapisiv--zapisiv-pro-napravlennja-ta-receptiv-v-elektronnij-sistemi-ohoroni-zdorovja?preview=1>

The screenshot shows the website of the Ministry of Health of Ukraine. The page is titled "ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ" (Public Consultation). The main content is a draft order titled "Проект наказу МОЗ України 'Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я'" (Draft Order of the Ministry of Health of Ukraine 'On approval of changes to the Order of maintenance of the Register of medical records, records of referrals and prescriptions in the electronic system of health care'). The order is dated 22 листопада 2021 and has 111 views. There are social media sharing options for Facebook, Twitter, Google+, and LinkedIn. A sidebar on the left contains a navigation menu with categories like "НАКАЗИ МОЗ", "ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ", "КЕРІВНИК РОБІТ з ЛІКВАДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)", "ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ", "ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ", "ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА", "ДОКУМЕНТИ з ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ", "НАЦІОНАЛЬНА РАДА з ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД", "ДОКУМЕНТИ", "ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)", and "СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА". At the bottom right, there is a chat window for online support.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

28/38559/2-21 від 23.12.2021 р.

щодо проведення оцінки регуляторного впливу
проект наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження Змін до Порядку
ведення Реєстру медичних записів, записів про
направлення та рецептів в електронній системі
охорони здоров'я»

Підписано: **Карчевич Марія Володимирівна**



Міністерство охорони здоров'я України
28/38559/2-21 від 23.12.2021
Карчевич Марія Володимирівна