

Питання-відповіді

Питання-відповіді

Організаційні питання

1. Якими нормативними документами регламентується підключення медичних та аптечних закладів до ЕСОЗ?
2. Які вимоги по роботі медичних закладів з ЕСОЗ регламентуються Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики?
5. Для чого реєструватися та вносити дані в ЕСОЗ, якщо заклад не співпрацює з НСЗУ?
6. Якщо я не виписую лікарняні та антибіотики/наркотичні (психотропні) лікарські заклади, чи потрібно реєструватися в ЕСОЗ?
7. На які форми власності медичних закладів поширюється вимога реєстрації в ЕСОЗ?
8. Якщо лікар працює в державному закладі (вже зареєстрований в ЕСОЗ) та має приватну практику, чи потрібно реєструватися в ЕСОЗ як лікар-ФОП?
9. Як визначити кого з лікарів потрібно реєструвати у системі? Чи потрібно реєструвати всіх лікарів?
10. На які аптечні заклади поширюються зміни до Ліцензійних умов у частині реєстрації в ЕСОЗ?
11. Якщо організація/лікар ФОП наразі не працює, чи можна відкласти реєстрацію?
12. Чи потрібно реєструватися в ЕСОЗ, якщо заклад перебуває на тимчасово окупованій території?
13. Яка відповідальність за порушення вимоги підключення суб'єктів господарювання до ЕСОЗ?
14. Чи потрібно (і коли) надавати звіти щодо діяльності до ЕСОЗ?
15. Як реєструвати в системі робітників за сумісництвом 0, 2 ставки?
16. Якщо заклад не видає медичні висновки, не формує рецепти та направлення, чи обов'язково потрібно реєструватися?

Питання щодо внесення даних до ЕСОЗ

17. Які дані обов'язково потрібно вносити закладам до ЕСОЗ відповідно до вимог Ліцензійних умов?
18. Чи потрібно реєструвати кожного пацієнта, що робить рентгенівське/лабораторне/УЗД дослідження в ЕСОЗ?
20. Чи можуть мед. висновки та результати діагностичних досліджень надалі вестись в паперовій формі (наприклад відсутність електрики, інтернету тощо)?
21. Чи відразу потрібно вносити дані про пацієнтів (тобто чи на прийомі)?

Питання щодо захисту даних пацієнта у системі

22. Яка відповідальність закладу охорони здоров'я щодо захисту даних про пацієнта?
23. Які персональні дані пацієнта зберігаються в ЕСОЗ?
24. Чи проінформований пацієнт щодо обробки своїх персональних та медичних даних в ЕСОЗ?
25. Що робити, якщо пацієнт відмовляється від реєстрації та внесення даних до ЕСОЗ?
26. Чи можна видалити медичні записи на запит пацієнта з ЕСОЗ?
27. Чи потрібно реєструвати та вносити дані про іноземців?
28. Чи забезпечено конфіденційність даних пацієнта в ЕСОЗ?
29. Чи зберігаються та обробляються персональні дані про пацієнта в медичних інформаційних системах?
30. Як захищений доступ до даних в ЕСОЗ?
31. Які лікарі мають доступ до моєї медичної інформації в ЕСОЗ?

Щодо реєстрації в електронній системі охорони здоров'я

32. Що таке електронна система охорони здоров'я?
33. Що таке МІС?
34. Як приєднати власну медичну/аптечну/лабораторну інформаційну систему до ЕСОЗ?
35. Як зареєструвати медичний заклад в ЕСОЗ?
37. Наявність яких модулів МІС є обов'язковою для приватних ЗОЗ?
39. Як зареєструватися фізичній особі-підприємцю в ЕСОЗ?
40. Як обрати МІС?
41. Які МІС краще адаптовані для офтальмології/стоматології/тощо?
42. Чи можна інтегрувати зовнішні системи (зубна картка, С1, CRM), які наразі використовуються в медичному закладі з МІС?
43. Якщо лікар працює в державному закладі (вже зареєстрований в ЕСОЗ) та має приватну практику, чи потрібно реєструватися в ЕСОЗ як лікар-ФОП?
44. Чи потрібно двічі реєструвати в ЕСОЗ лікаря, який має дві спеціальності? Наприклад, сімейний лікар працює також лікарем УЗД.
45. Чи підлаштована ЕСОЗ під потенційне навантаження?
46. Кому та для чого потрібен КЕП?
47. Чи обов'язково потрібен КЕП на захищеному носії?

Організаційні питання

1. Якими нормативними документами регламентується підключення медичних та аптечних закладів до ЕСОЗ?

- Змінами, внесеними до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 16 лютого 2022 року № 126;
- Змінами, внесеними до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 27 вересня 2022 року №1055;
- постановою Кабінету Міністрів України “Деякі питання електронної системи охорони здоров'я” від 25 квітня 2018 р. № 411;
- наказом Міністерства охорони здоров'я “Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я” від 28.02.2020 № 587;
- наказом Міністерства охорони здоров'я “Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків” від 19.07.2005 № 360.

2. Які вимоги по роботі медичних закладів з ЕСОЗ регламентуються Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики?

Відповідно до чинних Ліцензійних умов ліцензіати мають до **31.03.2023**:

- 1) зареєструватися в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;
- 2) дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, затверджених МОЗ, а також вимог, передбачених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411, та порядками ведення відповідних

реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затвердженими МОЗ;

3) забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я, зокрема внесення первинної облікової медичної документації, ведення обліку медичних послуг, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з медичної практики;

4) здійснювати обробку персональних даних та іншої інформації про пацієнтів (зокрема інформації про стан здоров'я, діагноз, наявні обмеження повсякденного функціонування/життєдіяльності, відомостей, одержаних під час медичного та/або реабілітаційного обстеження пацієнтів), у тому числі під час роботи в електронній системі охорони здоров'я, з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних". Таким чином, на сьогодні правила ведення первинної облікової медичної документації залишаються незмінними. Тобто вони регламентуються чинними наказами МОЗ та іншими нормативно-правовими актами.

3. Чи потрібно вносити зміни до чинної ліцензії на медичну практику?

Змінювати ліцензії чи вносити зміни до чинних ліцензій не потрібно.

4. Які ще зміни до Ліцензійних умов плануються?

Наразі інших змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики в частині ЕСОЗ не заплановано.

Якщо такі зміни й будуть впровадженні, передусім рішення буде винесене на громадське обговорення. То ж, будь ласка, слідкуйте за актуальними оновленнями на ресурсах МОЗ.

5. Для чого реєструватися та вносити дані в ЕСОЗ, якщо заклад не співпрацює з НСЗУ?

Реєстрація всіх медичних закладів в ЕСОЗ має за мету формування єдиного цифрового простору медичних даних українців. Це дозволить пацієнтам мати повноцінний доступ до своєї медичної історії, а лікарям – працювати з сучасними міжнародними класифікаторами та довідниками, використовувати електронні інструменти та надавати пацієнтам [якісні та зручні цифрові сервіси](#) – електронні рецепти та направлення, медичні висновки про народження та е-лікарняні тощо.

6. Якщо я не виписую лікарняні та антибіотики/наркотичні (психотропні) лікарські заклади, чи потрібно реєструватися в ЕСОЗ?

Так, чинними вимогами передбачається, що всі медичні працівники, які здійснюють облік первинної медичної документації, працюють з пацієнтами та призначають їм лікування мають бути зареєстровані та працювати в системі.

7. На які форми власності медичних закладів поширюється вимога реєстрації в ЕСОЗ?

Дія Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Дія вказаних Ліцензійних умов не поширюється на господарську діяльність, пов'язану із здійсненням судово-медичної гістології, судово-медичної експертизи, судово-медичної імунології, судово-медичної криміналістики, судово-медичної токсикології, судово-медичної цитології, судово-психіатричної експертизи.

8. Якщо лікар працює в державному закладі (вже зареєстрований в ЕСОЗ) та має приватну практику, чи потрібно реєструватися в ЕСОЗ як лікар-ФОП?

Так, лікарі-ФОП як ліцензіати та надавачі медичних послуг мають зареєструватися в ЕСОЗ. Процедура реєстрації ФОП в ЕСОЗ не відрізняється: перш за все, необхідно зареєструвати ФОП в ЕСОЗ, а вже після цього – зареєструвати лікарів (спеціалістів), які будуть вносити

електронні медичні записи та пов'язані з ними рецепти, медичні висновки про тимчасову непрацездатність тощо.

9. Як визначити кого з лікарів потрібно реєструвати у системі? Чи потрібно реєструвати всіх лікарів?

Необхідно реєструвати всіх **лікуючих** лікарів в межах закладу.

10. На які аптечні заклади поширюються зміни до Ліцензійних умов у частині реєстрації в ЕСОЗ?

Дія вимог, визначених Ліцензійними умовами поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Дія Ліцензійних умов не поширюється на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до Законів України "Про гуманітарну допомогу", "Про благодійну діяльність та благодійні організації" та "Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні".

11. Якщо організація/лікар ФОП наразі не працює, чи можна відкласти реєстрацію?

Щойно ліцензіат відновить діяльність з медичної практики – він має реєструватися в ЕСОЗ та вносити первинну облікову документацію, яка визначена обов'язковою.

12. Чи потрібно реєструватися в ЕСОЗ, якщо заклад перебуває на тимчасово окупованій території?

Якщо суб'єкт господарювання змінив податкову адресу на підконтрольній Україні території, на такий заклад охорони здоров'я/ФОП поширюються всі вимоги ліцензування. Зокрема і реєстрація в ЕСОЗ.

13. Яка відповідальність за порушення вимоги підключення суб'єктів господарювання до ЕСОЗ?

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики встановлюють організаційні, кадрові та технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики.

Ліцензіат зобов'язаний виконувати ці вимоги, а здобувач ліцензії – їм відповідати.

Невиконання Ліцензійних умов тягне за собою відповідальність, встановлену законодавством. Питання зупинення дії ліцензії повністю або частково чи її анулювання повністю або частково регулюються Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності" та іншими нормативно-правовими актами.

Разом з тим на сьогодні метою такого рішення є формування **єдиного медичного простору**, а не покарання суб'єктів господарювання. До того ж взаємодія з ЕСОЗ відкриває нові переваги та можливості для приватних медичних закладів. Адже у системі інтегровані актуальні міжнародні довідники та класифікатори, забезпечена можливість автоматичних перевірок, впроваджені шаблони та цифрові інструменти – медичні висновки про непрацездатність, електронні рецепти, е-направлення та ін.

14. Чи потрібно (і коли) надавати звіти щодо діяльності до ЕСОЗ?

На даному етапі така звітність не передбачається.

15. Як реєструвати в системі робітників за сумісництвом 0, 2 ставки?

Реєстрація лікаря у системі відбувається незалежно від ставки чи інших умов та підстав, на яких працює лікар у закладі.

Це внутрішні процеси ліцензіата, які не впливають на процес реєстрації користувачів в ЕСОЗ.

16. Якщо заклад не видає медичні висновки, не формує рецепти та направлення, чи обов'язково потрібно реєструватися?

Так, чинними вимогами передбачається, що всі заклади охорони здоров'я та лікарі-ФОП, які отримали ліцензію на медичну практику, мають **зареєструватися** в електронній системі охорони здоров'я та **вносити до ЕСОЗ первинну облікову документацію**, яка визначена законодавством [обов'язковою](#).

При цьому, якщо лікуючі лікарі вашого закладу в процесі лікування призначають пацієнтам рецептурні лікарські засоби чи лікують випадки, які є підставою для тимчасової непрацездатності пацієнта, лікар має обов'язково вносити до ЕСОЗ записи про електронні рецепти та формувати медичний висновок про тимчасову непрацездатність пацієнта.

Якщо заклад, зважаючи на специфіку своєї діяльності, не працює з жодною медичною документацією, внесення якої є обов'язковим, у такому випадку закладу достатньо буде зареєструватися в Реєстрі суб'єктів господарювання ЕСОЗ та зареєструвати медичних працівників закладу.

Питання щодо внесення даних до ЕСОЗ

17. Які дані обов'язково потрібно вносити закладам до ЕСОЗ відповідно до вимог Ліцензійних умов?

Чинними вимогами законодавства передбачено, що заклади охорони здоров'я мають вести в електронному вигляді медичну документацію, зокрема:

- 1) медичні висновки про тимчасову непрацездатність;
- 2) медичні висновки про народження;
- 3) медичні записи осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на коронавірусну хворобу (COVID-19) (на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України COVID-19 та протягом 30 днів з дня його відміни);
- 4) записи про рецепти на антибактеріальні лікарські засоби, на наркотичні (психотропні) лікарські засоби та на усі рецептурні лікарські засоби (з квітня 2023 року);
- 5) медичні записи щодо взаємодії з пацієнтом, на підставі яких формуються згадані медичні висновки та електронні рецепти;
- 6) медичні записи, записи про направлення та рецепти, які стосуються надання медичних послуг у рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення чи іншого фінансування за рахунок бюджетних коштів;
- 7) медичні записи про направлення з метою замовлення розширеного неонатального скринінгу новонароджених;
- 8) інформацію про результати реабілітаційного обстеження, реабілітаційні втручання, зміни до медичних записів індивідуального реабілітаційного плану тощо.

• Відповідно така первинна облікова медична інформація, а також інформація, що вноситься до реєстрів, визначених постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року №411, має обов'язково вноситися до ЕСОЗ. Серед таких реєстрів:

- реєстр пацієнтів
- реєстр декларацій про вибір лікаря
- реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я
- реєстр медичних спеціалістів, реєстр медичних працівників

- реєстр договорів про медичне обслуговування населення
- реєстр договорів про реімбурсацію
- реєстр медичних записів, записів про направлення та рецепти
- реєстр медичних висновків та інші.

• Інші медичні записи, не передбачені цим переліком як обов'язкові, можуть вноситись до ЕСОЗ за рішенням закладу та за згодою пацієнта, отриманою відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

Водночас повний перехід до цифрового обліку усієї медичної документації буде відбуватися поступово і передбачатиме внесення додаткових змін до інших нормативно-правових актів.

18. Чи потрібно реєструвати кожного пацієнта, що робить рентгенівське/лабораторне/УЗД дослідження в ЕСОЗ?

Наразі обов'язковою є вимога зокрема щодо внесення даних про такі послуги, які стосуються надання медичних послуг у рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення чи іншого фінансування за рахунок бюджетних коштів.

Разом з тим внесення інших медичних записів, не передбачених як обов'язкові, можуть вноситись до ЕСОЗ за рішенням закладу та за згодою пацієнта, отриманою відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

19. Які лабораторні дослідження необхідно вносити до ЕСОЗ?

- **медичні записи та записи про направлення, які стосуються надання медичних послуг у рамках програми державних гарантій** (для всіх надавачів медичних послуг, які уклали договори з Національною службою здоров'я України), а також всіх інших закладів, які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору;

- **медичні записи осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на коронавірусну хворобу (COVID-19)** (для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики).

Інші медичні записи ліцензіат медичної практики може вносити до системи за згодою пацієнта відповідно до порядків ведення відповідних реєстрів. Надалі повний перехід до цифрового обліку усієї медичної документації буде відбуватися поступово і передбачатиме внесення додаткових змін до нормативно-правових актів.

20. Чи можуть мед. висновки та результати діагностичних досліджень надалі вестись в паперовій формі (наприклад відсутність електрики, інтернету тощо)?

Так, така можливість передбачена на час воєнного стану [Порядком ведення Реєстру медичних записів, записів про рецепти та направлення](#).

При цьому, як тільки технічна можливість вносити такі дані з'явиться, необхідно подбати про внесення таких записів до ЕСОЗ. Будь ласка, керуйтеся відповідними НПА, які регулюють внесення конкретного типу документації.

21. Чи відразу потрібно вносити дані про пацієнтів (тобто чи на прийомі)?

Ведення первинної облікової медичної документації є невіддільною складовою надання медичної допомоги та має вестись під час огляду пацієнта. При цьому це не є формальною вимогою для звітності, оскільки медичне документування – це цінне джерело інформації для ефективного лікування пацієнта.

Зокрема це надзвичайно важливо в ситуаціях, коли, пацієнт, до прикладу, матиме різке погіршення самопочуття, потребуватиме екстреної госпіталізації тощо. Так медичні фахівці, які надалі вестимуть лікування пацієнта, матимуть доступ до повноцінної історії хвороби пацієнта і відповідно прийматимуть більш ефективні клінічні рішення.

Питання щодо захисту даних пацієнта у системі

22. Яка відповідальність закладу охорони здоров'я щодо захисту даних про пацієнта?

Заклади охорони здоров'я, які отримали ліцензію на медичну практику, повинні здійснювати обробку персональних даних та іншої інформації про пацієнтів (зокрема інформації про стан здоров'я, діагноз, наявні обмеження повсякденного функціонування/життєдіяльності, відомостей, одержаних під час медичного та/або реабілітаційного обстеження пацієнтів), у тому числі під час роботи в електронній системі охорони здоров'я, з дотриманням вимог Закону України “Про захист персональних даних”. За недодержання встановленого законодавством порядку захисту персональних даних, що призвело до незаконного доступу до них або порушення прав пацієнта як суб'єкта персональних даних, передбачена адміністративна відповідальність, а за порушення недоторканності приватного життя (незаконне збирання, зберігання, використання, знищення, поширення конфіденційної інформації про особу або незаконна зміна такої інформації) — кримінальна відповідальність.

23. Які персональні дані пацієнта зберігаються в ЕСОЗ?

Записи про пацієнтів у реєстрі пацієнтів та усі медичні записи складають електронну медичну карту пацієнта, що містить:

- 1) унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);
- 2) реєстраційний номер облікової картки платника податків (за умови присвоєння такого номера);
- 3) прізвище, ім'я, по батькові;
- 4) дата та місце народження;
- 5) адреса фактичного місця проживання або перебування;
- 7) реквізити документа, що посвідчує особу;
- 8) номер телефону, адреса електронної пошти;
- 10) інформацію про довірену особу для повідомлення в разі настання екстреного випадку тощо.

А також безпосередньо медичну інформацію: групу крові пацієнта, інформацію про візити до лікаря, госпіталізації, інформацію про електронні направлення та рецепти, огляди, процедури тощо.

Перелік відомостей про пацієнта в Реєстрі визначено пунктом 10 Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ від 30 листопада 2020 року №2755.

24. Чи проінформований пацієнт щодо обробки своїх персональних та медичних даних в ЕСОЗ?

Підписуючи декларацію про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, пацієнт (його законний представник) надає згоду на доступ до відомостей про нього, що містяться в електронній системі охорони здоров'я, такому лікарю, а також іншим лікарям за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями.

Після внесення інформації до декларації пацієнт обов'язково, за допомогою обраного методу автентифікації підтверджує достовірність внесених даних, запит на реєстрацію пацієнта в Реєстрі та факт того, що він ознайомився з повідомленням про обробку персональних даних.

25. Що робити, якщо пацієнт відмовляється від реєстрації та внесення даних до ЕСОЗ?

Відповідно до Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров'я” кожен громадянин має право на кваліфіковану медичну допомогу.

Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали

відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах.

Водночас Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики визначено, що суб'єкти господарювання повинні забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я, зокрема внесення первинної облікової медичної документації, ведення обліку медичних послуг, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з медичної практики.

Саме тому, безумовно, кожен громадянин має право на отримання медичної допомоги, гарантоване Конституцією України. Однак у разі, якщо пацієнт відмовляється від реєстрації в електронній системі охорони здоров'я, то він не зможе скористатися функціональними можливостями електронної системи охорони здоров'я, які визначені законодавством обов'язковими, зокрема такими як: медичний висновок про тимчасову непрацездатність, електронний рецепт на ліки в рамках урядової програми "Доступні ліки", а також електронний рецепт на антибактеріальні та наркотичні (психотропні) лікарські засоби. Відповідно, медичні фахівці мають роз'яснити ці наслідки пацієнту.

26. Чи можна видалити медичні записи на запит пацієнта з ЕСОЗ?

Згідно з п. 21 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я початковий зміст інформації, що міститься у медичному записі, записі про направлення або рецепті, зберігається у центральній базі даних та не підлягає зміні чи видаленню.

27. Чи потрібно реєструвати та вносити дані про іноземців?

Іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають на території України, особи, яких визнано біженцями або особами, які потребують додаткового захисту, користуються такими ж правами і несуть такі ж обов'язки в сфері охорони здоров'я, як і громадяни України, якщо інше не передбачено міжнародними договорами чи законами України. Отже, реєструвати іноземців в ЕСОЗ буде необхідно.

Так при реєстрації пацієнта в ЕСОЗ вказуються реквізити (серія (у разі наявності), номер, дата видачі, строк дії, орган, що видав документ) одного (або кількох) з таких документів, що посвідчують особу:

- 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.

Документи, складені іноземною мовою, подаються разом із 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 до Реєстру.

28. Чи забезпечено конфіденційність даних пацієнта в ЕСОЗ?

Право на нерозголошення конфіденційної інформації про людину гарантується частиною другою статті 32 Конституції України. Право на медичну таємницю закріплене в Основах законодавства України про охорону здоров'я (частини друга та п'ята статті 39, статтях 39-1, 40, частині першій статті 43). Окремі аспекти визначені у Сімейному кодексі України (стаття 30), Цивільному кодексі України (частина друга та четверта статті 285, статті 286), Кримінальному кодексі України (статті 132, 145), законах України «Про інформацію» (частина друга статті 21), «Про захист персональних даних (частина перша статті 7).

Згідно з пунктом 45 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411, медичні працівники мають право: подавати запити та отримувати доступ до даних про пацієнта, що міститься у центральній базі даних, у цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, забезпечення лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я, якщо на такого медичного працівника покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю у разі надання пацієнтом (його законним представником) на це згоди або без такої згоди у випадках, передбачених законом.

Разом із тим інформація та відомості про стан психічного здоров'я особи та надання їй психіатричної допомоги, а також про діагностику, лікування та супровід осіб із вірусом імунодефіциту людини є **конфіденційною інформацією**, яка може бути поширена лише за умови наявності підстав, передбачених статтею 6 Закону України «Про психіатричну допомогу», статтею 13 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та потребують спеціального режиму їх обробки та захисту в інформаційних системах. Водночас на програмному рівні в системі передбачене розмежування прав користувачів на внесення, перегляд інформації у центральній базі даних ЕСОЗ, внесення змін та доповнень до неї.

Так, інформація та документи вносяться до електронної системи охорони здоров'я користувачами відповідно до їх прав доступу.

Пацієнт (його законний представник) має право надавати доступ медичним працівникам та іншим користувачам до інформації про себе (інформації про пацієнта, законним представником якого є така особа), що міститься в ЕСОЗ.

Доступ до даних пацієнта можливий лише в разі наявності його згоди та у випадках, передбачених законом.

29. Чи зберігаються та обробляються персональні дані про пацієнта в медичних інформаційних системах?

Персональні та медичні дані пацієнтів, **визначені законодавством**, зберігаються та обробляються на рівні центральної бази даних ЕСОЗ. Так, під час кожного візиту пацієнта лікар здійснює синхронізацію та відправку даних до ЕСОЗ, засвідчуючи цю дію власним кваліфікованим електронним підписом (КЕП).

Разом із тим, з метою надання медичних послуг заклади охорони здоров'я можуть збирати та використовувати інші персональні дані про пацієнта та відповідно є їх володільцями. Персональні дані, якими володіє заклад, обробляються МІС за договорами, укладеними між оператором МІС та закладом. Тобто МІС обробляє персональні дані пацієнта з метою, встановленою закладом охорони здоров'я і виступає лише розпорядником персональних даних.

За інших умов, якщо МІС збирає та обробляє персональні дані поза договором з закладом охорони здоров'я, МІС має отримати згоду пацієнта на обробку таких персональних даних. Це можуть бути ПІБ пацієнта, його стать, вік тощо.

30. Як захищений доступ до даних в ЕСОЗ?

Доступ до інформації, що міститься в ЕСОЗ, надається виключно ідентифікованим та автентифікованим користувачам (лікарям), що мають відповідні права доступу.

Так, лише на вході в систему користувачі проходять двофакторну авторизацію: через встановлену МІС та безпосередньо вхід в ЕСОЗ, на рівні якого і визначаються права доступу користувача.

Передача інформації здійснюється виключно у зашифрованому вигляді згідно з вимогами законодавства з питань технічного та криптографічного захисту інформації.

Додатково в системі реалізовано принцип відокремленого зберігання персональних та медичних даних пацієнта, що суттєво знижує ризик витоку персоналізованих даних.

31. Які лікарі мають доступ до моєї медичної інформації в ЕСОЗ?

Доступ до даних про пацієнта за його згодою має сімейний лікар (терапевт, педіатр), з яким пацієнт уклав декларацію.

Своєю чергою, лікарі-спеціалісти можуть отримати доступ до релевантних епізодів медичної допомоги лише у випадку направлення сімейного лікаря або іншого лікаря-спеціаліста. Доступ до інших даних лікарів-спеціалістів здійснюється за згодою пацієнта.

Без згоди пацієнта доступ до відомостей про пацієнта можливий лише:

- за наявності ознак прямої загрози життю пацієнта;
- у разі неможливості отримання згоди такого пацієнта чи його законного представника (до часу, коли отримання згоди стане можливим);
- за рішенням суду.

Надалі в системі буде реалізований функціонал, що дозволить пацієнту самостійно керувати доступами до власних даних через електронні кабінети пацієнтів.

Щодо реєстрації в електронній системі охорони здоров'я

32. Що таке електронна система охорони здоров'я?

Електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ) – національна інформаційна система, яка функціонує з вересня 2017 року та забезпечує цифровізацію ведення та обліку медичних даних в єдиному інформаційному просторі.

ЕСОЗ є дворівневою системою та складається з **центральної бази даних** (державний компонент) та **медичних інформаційних систем** (МІС – приватні компоненти), між якими забезпечено автоматизований обмін інформацією, даними та документами.

Центральна база даних ЕСОЗ – система, яка містить програмні модулі (адміністративний модуль закладу, електронний рецепт, робоче місце лікаря тощо), а також реєстри даних, ведення яких передбачається законодавством. Серед таких реєстрів – реєстр пацієнтів, реєстр медичних записів, реєстр медичних висновків та інші.

Медичні інформаційні системи, своєю чергою, дають змогу автоматизувати роботу медичних закладів, а також створювати, переглядати та здійснювати обмін інформацією з ЦБД ЕСОЗ.

33. Що таке МІС?

Медична інформаційна система (МІС) – інформаційно-комунікаційна система, яка дає змогу автоматизувати роботу суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, створювати, переглядати, обмінюватися інформацією в електронній формі, зокрема з центральною базою даних.

МІС – інтерфейси, які розробляються приватними компаніями та проходять тестування відповідності технічним вимогам при підключенні до центральної бази даних ЕСОЗ.

Перелік медичних інформаційних систем, що підключені до центральної бази даних ЕСОЗ, можна знайти за посиланням: <https://bit.ly/3HgmW7v>

34. Як приєднати власну медичну/аптечну/лабораторну інформаційну систему до ЕСОЗ?

МІС має відповідати технічним вимогам з підключення, а також вимогам з безпеки – зокрема мати атестат відповідності вимогам, установленим Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації.

Якщо ви впевнені, що ваша МІС відповідає цим вимогам та готова пройти перевірку на сумісність з ЦБД, необхідно подати запит Адміністратору на проведення тестування.

Детальна інструкція з приєднання МІС: <https://bit.ly/2SorbsA>

35. Як зареєструвати медичний заклад в ЕСОЗ?

Для реєстрації закладу вам знадобиться: активна поштова адреса та діючий кваліфікований електронний підпис (КЕП). Процес реєстрації є простим, а підтримка вашої МІС зорієнтує вас щодо того, як коректно та швидко внести дані до відповідних полів.

Для того, щоб зареєструватися в електронній системі охорони здоров'я, медичним закладам та аптекам необхідно:

1. Обрати медичну інформаційну систему (МІС).

Перелік підключених МІС, які надають послуги, можна знайти на сайті системи. Під час вибору МІС та укладенні договору про надані послуги, радимо звернути особливу увагу на послуги з навчання та підтримки, як одні з пріоритетних вимог.

2. Зареєструвати керівника, заклад та його підрозділи в електронній системі охорони здоров'я.

3. Забезпечити уповноважених працівників закладу кваліфікованим електронним підписом.

4. Зареєструвати всіх інших працівників, які будуть вносити дані до ЕСОЗ.

Після успішної реєстрації для керівника та користувачів стануть доступними сервіси ЕСОЗ такі як електронні медичні записи, електронні рецепти, медичні висновки та інші.

Навчальні матеріали по роботі з цифровими інструментами завжди доступні на навчальній платформі Академії НСЗУ та платформах медичних інформаційних систем.

36. Чи можна безпосередньо працювати в ЕСОЗ, не користуючись послугами МІС?

Ні. Для реєстрації та подальшої роботи закладу в ЕСОЗ потрібна **медична інформаційна система**.

Електронна система охорони здоров'я **є дворівневою системою та складається з** центральної бази даних (державний компонент) та медичних інформаційних систем (МІС), які дають змогу створювати, переглядати та здійснювати обмін інформацією з ЦБД ЕСОЗ.

37. Наявність яких модулів МІС є обов'язковою для приватних ЗОЗ?

Функціональні можливості медичних інформаційних систем залежать від того типу та обсягу медичної допомоги, яка надається конкретним закладом охорони здоров'я. Відповідно потреби закладів в МІС будуть відрізнятися.

Крім базового функціоналу, який необхідний для внесення обов'язкової первинної медичної документації, МІС містять ряд інших послуг, спрямованих на автоматизацію закладу, як от онлайн-реєстрація, бухгалтерський облік тощо.

Ознайомтеся з переліком документації, яка на даному етапі є обов'язковою для внесення та перевірте, чи має МІС, яку ви обрали відповідний функціонал.

Ознайомитися з функціональними можливостями МІС можна на сайті ЕСОЗ, а також на інформаційних ресурсах власне МІС: <https://ehealth.gov.ua/pidklyucheni-do-ehealth-mis/>

38. Чи є безоплатні МІС для реєстрації в ЕСОЗ?

Послуги медичних інформаційних систем надаються приватними компаніями-операторами. При цьому кожна МІС має різні умови співпраці з клієнтами.

При виборі МІС уточніть у представника МІС, які умови співпраці вони пропонують. Зверніть увагу, що деякі МІС можуть пропонувати демоверсії, тестові періоди тощо.

39. Як зареєструватися фізичній особі-підприємцю в ЕСОЗ?

Процедура реєстрації ФОП в ЕСОЗ не відрізняється: перш за все, необхідно зареєструвати ФОП в ЕСОЗ, а вже після цього – зареєструвати лікарів (спеціалістів), які будуть вносити електронні медичні записи та пов'язані з ними рецепти, медичні висновки про тимчасову непрацездатність тощо.

40. Як обрати МІС?

На сьогодні з центральним компонентом ЕСОЗ взаємодіють понад 30 медичних інформаційних систем. Кожна МІС, яка здійснює обмін з центральною базою даних ЕСОЗ, проходить тестування відповідності технічним вимогам, установленим державою.

Крім іншого, ці системи є надійно захищеними. Це підтверджується отриманням атестата відповідності комплексної системи захисту інформації (КСЗІ) вимогам, визначеними державою у сфері кіберзахисту.

Щобільше, окрім функціонала, необхідного для забезпечення вимог законодавства, провайдери медичних інформаційних систем пропонують користувачам ряд інших додаткових сервісів, які не тільки оптимізують внутрішню роботу закладу (реєстратура, управління персоналом, бухгалтерський облік та ін.) , але й покращують взаємодію лікаря та пацієнта – електронний кабінет, реєстрація на запис тощо.

Детальні рекомендації щодо вибору МІС: <https://bit.ly/3quWTCL>

41. Які МІС краще адаптовані для офтальмології/стоматології/тощо?

Якщо ви потребуєте спеціалізованих інструментів чи сервісів, на етапі вибору МІС радимо це уточнити в безпосередньо представників МІС, переглянути їх сайти, за можливості – скористатися тестовим періодом.

42. Чи можна інтегрувати зовнішні системи (зубна картка, С1, CRM), які наразі використовуються в медичному закладі з МІС?

Технічно, так. Разом із тим, якщо ви вже використовуєте певні програмні забезпечення у роботі, наприклад, стоматологічні програми чи програми для ведення бухгалтерської звітності, на етапі вибору медичної інформаційної системи, дізнайтесь у представника МІС, чи можна буде їх інтегрувати з МІС.

43. Якщо лікар працює в державному закладі (вже зареєстрований в ЕСОЗ) та має приватну практику, чи потрібно реєструватися в ЕСОЗ як лікар-ФОП?

Так, лікарі-ФОП як ліцензіати та надавачі медичних послуг мають зареєструватися в ЕСОЗ. Процедура реєстрації ФОП в ЕСОЗ не відрізняється: перш за все, необхідно зареєструвати ФОП в ЕСОЗ, а вже після цього – зареєструвати лікарів (спеціалістів), які будуть вносити електронні медичні записи та пов'язані з ними рецепти, медичні висновки про тимчасову непрацездатність тощо.

Якщо лікар працює в різних закладах – необхідно реєструватися як працівник кожного закладу окремо.

44. Чи потрібно двічі реєструвати в ЕСОЗ лікаря, який має дві спеціальності? Наприклад, сімейний лікар працює також лікарем УЗД.

Так, ці спеціалізації виконують різні ролі та відповідно передбачають різний перелік функціональних можливостей ЕСОЗ.

На етапі реєстрації закладу та медичних працівників проговоріть це питання з підтримкою МІС, яку ви обрали.

45. Чи підлаштована ЕСОЗ під потенційне навантаження?

Адміністратор центральної бази даних ЕСОЗ ДП “Електронне здоров’я” ще на початку року розробив та впроваджує план організаційних та технічних заходів для забезпечення стабільної роботи центральної бази даних ЕСОЗ в умовах висхідного навантаження.

Планується як розширення технічних спроможностей системи, так і розширення команди підтримки.

Однак, важливо зауважити, що вже понад 35 мільйонів українців зареєстровані в ЕСОЗ. Це свідчить про те, що система ефективно працює в умовах такого навантаження.

46. Кому та для чого потрібен КЕП?

Використання КЕП необхідне для підтвердження дій у системі, відправлення та обміну даних до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я:

- керівникам медичних закладів для реєстрації закладу в ЕСОЗ;
- уповноваженим особам для внесення декларацій в ЕСОЗ;
- лікарям первинної медичної допомоги для створення електронних рецептів, підписання декларацій, відправки даних за епізодом, роботи з електронними направленнями та інших взаємодій в ЕСОЗ;
- лікарям спеціалізованої медичної допомоги для роботи з електронними направленнями, консультаційними або діагностичними висновками, формування виписки пацієнта зі стаціонару, виписки електронних рецептів за програмою “Інсуліни” та інших взаємодій з ЕСОЗ;
- керівникам аптечних закладів для реєстрації в ЕСОЗ, укладенні договорів з НСЗУ для участі в програмі реімбурсації “Доступні ліки”;
- провізорам та фармацевтам, для роботи з електронними рецептами за урядовою програмою “Доступні ліки” та для відпуску наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом.

47. Чи обов'язково потрібен КЕП на захищеному носії?

На разі Урядом ухвалено рішення про продовження на період дії воєнного стану та протягом 6 місяців з дня його припинення чи скасування можливості використання електронних підписів та печаток, що базуються на сертифікатах відкритого ключа, виданих кваліфікованими надавачами електронних довірчих послуг без відомостей про те, що особистий ключ зберігається в засобі кваліфікованого електронного підпису чи печатки. Тобто обов'язкове використання КЕП на захищених носіях тимчасово відтерміновано. Втім, рекомендуємо не відтягувати вирішення цього питання та завчасно подбати про забезпечення користувачів системи кваліфікованим електронним підписом на захищеному носії.

Актуальний перелік засобів кваліфікованого електронного підпису, що відповідають вимогам нормативно-правових актів до таких засобів та отримали експертний висновок за результатами державної експертизи в галузі криптографічного захисту інформації можна отримати з офіційного сайту Держспецзв'язку. Реєстр кваліфікованих надавачів електронних довірчих послуг, до яких можна звернутись за отриманням послуг, наведено на сайті Центрального засвідчувального органу.

Базові нормативно-правові акти в цій сфері регулювання

- Закони України “Основи законодавства України про охорону здоров'я”, “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про захист персональних даних”, “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах”, “Про ліцензування видів господарської діяльності”;
- розпорядження КМУ від 28.12.2020 № 1671 «Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я»: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-%D1%80#Text>;
- постанова КМУ від 25.04.2018 № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF#Text>;
- постанова КМУ від 02.03.2016 № 285 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики”: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text>;
- наказ МОЗ від 19.03.2018 № 504 “Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги”, зареєстрований у Мін'юсті 21.03.2018 за № 348/31800: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0348-18#Text>;
- наказ МОЗ № 503 “Про затвердження порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу”, зареєстрований у Мін'юсті 21.03.2018 за № 347/31799: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0347-18#Text>;
- наказ МОЗ від 18.09.2020 № 2136 “Деякі питання ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я”, зареєстрований у Мін'юсті 30.09.2020 за № 952/35235: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0952-20#Text>;
- наказ МОЗ від 01.06.2021 № 1066 “Деякі питання формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність та проведення їхньої перевірки”, зареєстрований у Мін'юсті 02.06.2021 за № 728/36350: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0728-21#Text>;
- наказ МОЗ від 28.02.2020 № 586 “Про затвердження Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду”, зареєстрований у Мін'юсті 05.03.2020 за № 235/34518: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0235-20#Text>;
- наказ МОЗ від 28.02.2020 № 587 “Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я”, зареєстрований у Мін'юсті 05.03.2020 за № 236/34519: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#Text>;
- наказ МОЗ від 30.11.2020 № 2755 “Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я”, зареєстрований у Мін'юсті 13.01.2021 за № 44/35666: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0044-21#Text>;
- наказ МОЗ від 18.10.2021 № 2243 “Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я”,

зареєстрований у Мін'юсті 20.12.2021 за № 1632/37254:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1632-21#Text>

