

## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **28.02.2020** | **м. Київ** | **N 587** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**  
**05 березня 2020 р. за N 236/34519**

## Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я

Із змінами і доповненнями, внесеними  
 наказами Міністерства охорони здоров'я України  
 від 18 вересня 2020 року N 2136,  
від 30 листопада 2020 року N 2764,  
від 28 серпня 2021 року N 1836,  
від 28 вересня 2021 року N 2086,  
від 26 січня 2022 року N 164  
*(зміни, внесені* пунктом 2 Змін, затверджених наказом Міністерства охорони  
 здоров'я України від 26 січня 2022 року N 164, набирають чинності з 17 лютого 2022 року),  
 від 3 лютого 2022 року N 218,  
від 21 липня 2022 року N 1284  
*(враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27 липня 2022 року N 1332),  
від 11 жовтня 2022 року N 1841,  
від 15 березня 2023 року N 494,  
від 23 червня 2023 року N 1151  
*(враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 15 липня 2023 року N 1279),  
від 26 лютого 2024 року N 330  
*(враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21 березня 2024 року N 488)

Відповідно до Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", пункту 7, підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 411, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90), з метою запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, що додається.

2. Затвердити Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

3. Національній службі здоров'я України забезпечити створення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів як складової центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби і медичні вироби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим:

(абзац перший пункту 1 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. N 494)

1) з 01 квітня 2020 року - для всіх надавачів медичних послуг, які уклали договори з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, та їх залучених до виконання такого договору осіб обов'язковим є внесення медичних записів про надання медичних послуг в амбулаторних умовах, про госпіталізацію, виписку зі стаціонару, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації;

2) з 01 січня 2021 року - для всіх інших закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору;

3) на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та протягом 30 днів з дня його відміни - для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на коронавірусну хворобу (COVID-19);

(пункт 4 доповнено підпунктом 3 згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2020 р. N 2764)

4) з 01 квітня 2023 року - для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення до електронної системі охорони здоров'я рецептів на лікарські засоби, для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року N 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за N 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року N 494), встановлено електронний рецепт, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення до цієї системи відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені лікарські засоби;

(пункт 4 доповнено підпунктом 4 згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332,  
підпункт 4 пункту 4 у редакції наказу  
Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. N 494)

5) відповідно до умов, встановлених програмою державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення до електронної системі охорони здоров'я рецептів на медичні вироби, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення до цієї системи відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені медичні вироби.

(пункт 4 доповнено підпунктом 5 згідно з наказом  
Міністерства охорони здоров'я України від 11.10.2022 р. N 1841,  
підпункт 5 пункту 4 у редакції наказу  
Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. N 494)

5. Установити, що:

1) технічна можливість в електронній системі охорони здоров'я, передбачена пунктом 4 цього наказу, виникає з дати оприлюднення на вебсайті електронної системи охорони здоров'я інформації про підключені до центральної бази даних електронні медичні інформаційні системи та відповідне розширення їх функціональних можливостей, які передбачені технічними вимогами, затвердженими Національною службою здоров'я України;

2) вимоги абзаців дев'ятого, чотирнадцятого підпункту 4 та абзаців тринадцятого, чотирнадцятого підпункту 5 пункту 11 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковими за умови набрання чинності нормативно-правовими актами, що регулюють дані питання, та наявності технічної можливості в системі. До наявності цих умов застосовується шкала Ренкена.

6. Установити, що надавачі медичних послуг, які вносять медичні записи, записи про направлення та рецепти у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів, складають відповідні звіти за формами, наведеними у додатках 5, 7, 9 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року N 898 "Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за N 73/13340, а також форми звітності, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року N 378 "Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення", зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за N 1009/14276, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 липня 2013 року N 665 "Про затвердження форми звітності з питань надання медичної допомоги дітям, форми звітності щодо осіб, які мають розлади психіки через уживання психоактивних речовин, та інструкцій щодо їх заповнення", зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2013 року за N 1423/23955, з урахуванням даних, що містяться в електронній системі охорони здоров'я.

7. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 серпня 2012 року N 666 "Про затвердження Порядку ведення електронного реєстру пацієнтів Вінницької, Дніпропетровської, Донецької областей та м. Києва", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 вересня 2012 року за N 1579/21891.

8. Директорату медичних послуг (Сухорукова О.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

9. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім пункту 26 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, який застосовується з дати оприлюднення на вебсайті електронної системи охорони здоров'я інформації про створення відповідної технічної можливості в електронному кабінеті пацієнта.

10. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

|  |  |
| --- | --- |
| **Перший заступник Міністра** | **А. Семиволос** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |  |
| **Голова Державної служби** **спеціального зв'язку та захисту** **інформації України** | **В. Петров** |
| **В. о. Міністра цифрової** **трансформації України** | **О. Вискуб** |
| **Т. в. о. Голови Державної** **регуляторної служби України** | **О. Мірошніченко** |
| **Тимчасово виконуюча обов'язки** **Голови Національної служби** **здоров'я України** | **О. Мовчан** |
| **Уповноважений Верховної Ради** **України з прав людини** | **Л. Денісова** |

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
28 лютого 2020 року N 587

### ПОРЯДОК ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я

|  |
| --- |
| (У тексті Порядку посилання на пункти 6 - 28 замінено посиланнями на пункти 7 - 29 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2023 року N 1151, *враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2023 року N 1279) |

1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система), порядок його формування, перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.

(пункт 1 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

2. Вимоги цього Порядку є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади), а також закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання), інших користувачів.

(пункт 2 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року N 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за N 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року N 494).

(пункт 3 у редакції наказів Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332,  
від 15.03.2023 р. N 494)

4. Реєстрація відпуску лікарського засобу та медичного виробу, що підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - медичний виріб), за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.

Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року N 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за N 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року N 494).

(Порядок доповнено новим пунктом 4 згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2020 р. N 2764,  
у зв'язку з цим пункти 4 - 27 вважати відповідно пунктами 5 - 28,  
пункт 4 у редакції наказів Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332,  
від 15.03.2023 р. N 494)

5. Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року N 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за N 235/34518.

(пункт 5 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

6. Внесення до Реєстру медичних записів про призначення допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації) та їх кількість, здійснюється з використанням Довідника допоміжних засобів реабілітації, який розробляється згідно з ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT) і затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

(Порядок доповнено новим пунктом 6 згідно з наказом  
Міністерства охорони здоров'я України від 23.06.2023 р. N 1151,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 15.07.2023 р. N 1279,  
у зв'язку з цим пункти 6 - 28 вважати пунктами 7 - 29)

7. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

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;

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;

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;

(пункт 7 доповнено новим підпунктом 3 згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.01.2022 р. N 164)

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 N 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за N 893/7181 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року N 884), та яка здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 "Охорона здоров'я", якому за рішенням керівника закладу охорони здоров'я 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;

(пункт 7 доповнено новим підпунктом 4 згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.01.2022 р. N 164)

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 відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників Випуск 78. "Охорона здоров'я", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року N 117;

(пункт 7 доповнено новим підпунктом 5 згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.01.2022 р. N 164,  
у зв'язку з цим підпункти 3, 4 вважати відповідно підпунктами 6, 7)

6) 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);

7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей Реєстру.

(абзац перший підпункту 7 пункту 7 у редакції наказу  
 Міністерства охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про інформацію", "Про захист персональних даних", "Про електронні документи та електронний документообіг", "Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги", постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 411 "Деякі питання електронної системи охорони здоров'я", Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року N 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за N 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року N 494).

(абзац другий підпункту 7 пункту 7 із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332,  
у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. N 494,  
із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 26.02.2024 р. N 330,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.03.2024 р. N 488)

8. Розпорядником Реєстру та володільцем його відомостей є НСЗУ.

9. Обробка персональних даних в Реєстрі здійснюється з метою забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, а також для забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я.

10. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з медичних записів, записів про направлення і рецептів, що внесені до системи відповідно до законодавства. Медичні записи, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку, є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі. Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах".

(пункт 10 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 03.02.2022 р. N 218)

11. Реєстр містить відомості, що передбачені пунктами 11 - 14 цього Порядку.

12. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію:

номер запису у Реєстрі;

дата та час внесення запису в Реєстр;

посилання на запис у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про місце надання медичних послуг, де здійснювалось медичне обслуговування пацієнта (за наявності);

(абзац четвертий пункту 12 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює медичне обслуговування;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за кваліфікованим електронним підписом або удосконаленим електронним підписом, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Законів України "Про електронні документи та електронний документообіг" та "Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги" якого внесено запис у систему;

(абзац шостий пункту 12 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.02.2024 р. N 330,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.03.2024 р. N 488)

посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта (крім медичних записів про погашення рецепту).

(абзац сьомий пункту 12 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

абзац восьмий пункту 12 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони  
 здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

абзац дев'ятий пункту 12 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони  
 здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

13. Медичні записи (крім медичних записів про погашення рецептів), що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:

(абзац перший пункту 13 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

1) медичні записи про медичний огляд, надання консультації або лікування, у тому числі за результатами надання первинної медичної допомоги:

(абзац перший підпункту 1 пункту 13 у редакції наказу  
 Міністерства охорони здоров'я України від 18.09.2020 р. N 2136)

інформація про епізод медичної допомоги, в рамках якого здійснюється медичне обслуговування;

підстава для медичного обслуговування: декларація про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі - декларація), направлення (посилання на запис у Реєстрі або реквізити неелектронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його виписав), доставлення пацієнта бригадою екстреної (швидкої) допомоги, звернення пацієнта за власною ініціативою;

спосіб надання медичної послуги: особистий прийом, медичне обслуговування із застосуванням технічних засобів електронних комунікацій тощо;

(абзац четвертий підпункту 1 пункту 13 із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.02.2022 р. N 218)

причини звернення (скарги, симптоми тощо);

результати огляду та оцінки стану пацієнта;

відомості про алергічні реакції та непереносимість лікарських засобів (за наявності);

інформація про встановлені діагнози;

виконані медичні процедури (послуги), хірургічні операції (якщо проводились);

медичні призначення та рекомендації;

інформація про функціонування та обмеження життєдіяльності здоров'я (у випадку реабілітації);

інформація про виписані рецепти за результатами медичного обслуговування;

інформація про направлення, якщо пацієнт направлений на подальше медичне обслуговування (в тому числі переведений до іншого суб'єкта господарювання);

дата та час початку і закінчення прийому медичним працівником пацієнта;

2) медичні записи про вакцинацію (щеплення, імунізацію):

дата проведення вакцинації;

інформація про імунобіологічний препарат (код, назва, серія, дата закінчення строку дії, виробник медичного імунобіологічного препарату тощо);

інформація про проведену вакцинацію (методика вакцинації, доза, ділянка тіла, в яку введено медичний імунобіологічний препарат, реакція тощо);

коментар (за необхідності);

3) медичні записи про результати проведення лабораторних, функціональних, рентгенологічних та інших спеціальних досліджень в амбулаторних умовах:

підстава для проведення дослідження: декларація, направлення (посилання на запис у Реєстрі або реквізити неелектронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його виписав), звернення пацієнта за власною ініціативою;

дата проведення дослідження;

інформація щодо дослідження;

опис результату дослідження;

висновок (за необхідності);

посилання на місце зберігання файлу з детальною інформацією про результати досліджень (за наявності відповідної технічної можливості в системі);

4) медичні записи про госпіталізацію пацієнта:

підстава для медичного обслуговування: направлення (посилання на запис у Реєстрі або реквізити неелектронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його виписав), доставлення пацієнта бригадою екстреної (швидкої) допомоги, звернення пацієнта за власною ініціативою, переведення пацієнта від іншого суб'єкта господарювання;

дата і час звернення або доставлення бригадою екстреної (швидкої) допомоги у приймальне відділення;

номер бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги, яка доставила пацієнта;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про лікаря або парамедика бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги, яка доставила пацієнта;

попередній діагноз, встановлений бригадою екстреної (швидкої) медичної допомоги, яка доставила пацієнта;

дата і час госпіталізації;

тип госпіталізації: ургентна чи планова;

оцінка за шкалою оцінювання спрощеної гострої фізіології (у разі госпіталізації у невідкладному стані);

діагноз при госпіталізації;

вага при народженні та гестаційний вік (тижні), оцінка за шкалою Апгар на 1-й та 5-й хвилині (при госпіталізації дитини віком до 28 днів від народження);

зріст пацієнта (у сантиметрах);

вага пацієнта при госпіталізації (у кілограмах);

інформація про функціонування та обмеження життєдіяльності здоров'я за Міжнародною класифікацією функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я (у випадку реабілітації);

5) медичні записи при виписці пацієнта зі стаціонару (у тому числі у разі смерті або самовільного залишення місця госпіталізації):

дата та час виписки;

номер карти стаціонарного хворого;

інформація про епізод медичної допомоги, в рамках якого здійснювалось медичне обслуговування;

посилання на медичний запис у Реєстрі, складений при госпіталізації пацієнта;

основний заключний клінічний діагноз та додаткові діагнози (ускладнення основного діагнозу, супутні захворювання);

категорія резистентності туберкульозу (ТБ): (чутливий ТБ - 2, монорезистентний ТБ - 3, полірезистентний ТБ - 4, мультирезистентний ТБ - 5, туберкульоз із розширеною резистентністю - 6) (у випадку наявності відповідного діагнозу);

тривалість перебування у відділенні інтенсивної терапії (годин);

проведені медичні процедури та хірургічні операції;

інформація щодо проведених процедур переливання крові, її компонентів або препаратів крові;

інформація щодо проведених безперервних штучних вентиляцій легень;

стан пацієнта на день виписки (здоровий, одужав, стан поліпшився або погіршився чи без змін, помер (дата та час смерті));

оцінка за шкалою оцінювання спрощеної гострої фізіології (у разі госпіталізації у невідкладному стані);

інформація про функціонування та обмеження життєдіяльності здоров'я за Міжнародною класифікацією функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я (у випадку реабілітації);

медичні призначення та рекомендації;

інформація про виписані рецепти за результатами медичного обслуговування;

інформація про направлення, якщо пацієнт направлений на подальше медичне обслуговування (в тому числі переведений до іншого суб'єкта господарювання);

інформація про породіллю: номер вагітності, номер пологів, наявність кесаревого розтину в анамнезі, кількість плодів (включаючи антенатальну загибель після 22 тижнів), передлежання плода, строк вагітності на момент розродження, початок пологів, тип розродження, категорія за класифікацією Робсона (заповнюється при виписці породіллі);

інформацію про новонароджену дитину: стан дитини при народженні, оцінка за шкалою Апгар на 1 хв, оцінка за шкалою Апгар на 5 хв, стать дитини, зріст дитини при народженні, вага дитини при народженні (заповнюється при виписці новонародженого);

вага пацієнта в день виписки (у кілограмах);

джерело оплати за надані медичні послуги (програма медичних гарантій - 1, кошти пацієнта - 2, страхова компанія - 3, інші джерела - 4).

14. Записи про направлення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:

лікарська спеціальність, за якою має бути надана медична допомога;

умови надання: амбулаторно, за місцем перебування пацієнта чи в умовах стаціонару; або назва медичної послуги чи послуг; інформація про переведення пацієнта до іншого суб'єкта господарювання під час виписки зі стаціонару (для направлень на надання медичної допомоги);

перелік необхідних досліджень, із зазначенням інформації про досліджуваний матеріал, мету та вид дослідження, яке необхідно провести (для направлень на лабораторні, інструментальні або інші дослідження);

посилання в Реєстрі на медичні записи, інформація про епізоди медичної допомоги, що, на думку ініціатора направлення, матимуть значення для надання медичних послуг за направленням (результати попередніх аналізів, діагностики, висновки спеціалістів тощо);

клінічно важлива для мети дослідження та інтерпретації результатів інформація про пацієнта (за необхідності);

строк дії направлення та, у разі наявності відповідних медичних показань, примітка "невідкладно".

На кожне замовлення послуги з проведення лабораторних, інструментальних або функціональних досліджень вноситься окремий запис про направлення відповідно до їх класифікації.

15. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:

1) записи про рецепти:

дата початку курсу лікування за рецептом;

дата закінчення курсу лікування за рецептом;

лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт;

кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт;

джерело оплати за лікарський засіб або медичний виріб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

посилання на медичний запис, відповідно до якого попередньо зроблено призначення лікарського засобу або медичного виробу (за наявності);

посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується рецепт;

рекомендації щодо застосування лікарського засобу або медичного виробу (в тому числі додаткові інструкції, термін застосування тощо);

(підпункт 1 пункту 15 у редакції наказу  
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. N 494)

2) медичні записи про погашення рецептів:

посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;

дата реєстрації відпуску;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;

джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

інформація щодо лікарського засобу або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість та інше);

інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним).

(підпункт 2 пункту 15 у редакції наказу  
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. N 494)

(пункт 15 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

16. Сукупність всіх записів про пацієнта в Реєстрі складає електронну медичну карту пацієнта.

17. Внесення відомостей у Реєстр та їх перегляд здійснюється через електронний кабінет відповідно до прав доступу до системи, визначених цим Порядком або законодавством, що визначає порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я.

18. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг.

Якщо медичне обслуговування здійснюється не за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти не пізніше наступного робочого дня з дня надання послуги.

Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів або медичних виробів за рецептами.

(абзац третій пункту 18 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332,  
із змінами внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. N 494)

19. У разі недоступності електронної медичної інформаційної системи, або неможливості обміну даними між електронною медичною інформаційною системою та центральною базою даних системи через їх технічну несправність, або у разі відсутності відповідної технічної можливості в системі, медичні працівники зобов'язані внести медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру після усунення відповідної технічної несправності або після появи відповідної технічної можливості в системі у термін, визначений технічними вимогами до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затвердженими НСЗУ. Повідомлення про усунення технічних несправностей в центральній базі даних системи або про появу відповідної технічної можливості в центральній базі даних системи оприлюднюється на вебсайті системи.

(пункт 19 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 28.08.2021 р. N 1836)

20. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, які вносять записи до Реєстру.

Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, медичні вироби, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.

(абзац другий пункту 20 із змінами внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. N 494)

Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.

(пункт 20 у редакції наказів Міністерства  
 охорони здоров'я України від 26.01.2022 р. N 164,  
від 21.07.2022 р. N 1284,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

21. На прохання пацієнта (його законного представника) медичний працівник з правом доступу до відповідних даних в системі повинен надати йому витяг з Реєстру з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних".

22. Персональні дані, які містяться в Реєстрі у формі посилань 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.

(абзац перший пункту 22 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.01.2022 р. N 164)

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 центральній базі даних та не підлягає зміні чи видаленню.

(пункт 22 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 28.09.2021 р. N 2086)

23. 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.

У випадку, якщо пацієнт (його законний представник) або інша особа, яка має доступ до 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 за рішенням керівника закладу охорони здоров'я того ж суб'єкта господарювання, особа якого внесла медичний запис, до якого будуть вноситися зміни.

(абзац третій пункту 23 у редакції наказу  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.01.2022 р. N 164)

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.

(пункт 23 доповнено новим абзацом четвертим згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.01.2022 р. N 164,  
у зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом п'ятим)

Зміни до інформації (крім інформації про стан здоров'я пацієнта), що міститься у Реєстрі, за заявою пацієнта (його законного представника) також здійснюються НСЗУ у порядку, передбаченому пунктом 27 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року N 411.

(абзац п'ятий пункту 23 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.01.2022 р. N 164)

(пункт 23 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 28.09.2021 р. N 2086)

24. Право ознайомлення із записами у Реєстрі мають:

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

лікар ПМД та інші лікарі за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями;

медичні працівники під час надання ними медичної допомоги пацієнту та не більше трьох місяців з дати закінчення надання такої допомоги;

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

особа, яка наклала свій кваліфікований електронний підпис на відповідний запис (автор запису);

уповноважені працівники НСЗУ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних, виключно для реалізації визначених законом повноважень;

уповноважена особа суб'єкта господарювання, до якого пацієнт звернувся за направленням, в частині інформації, яка потрібна для запису пацієнта на прийом;

уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу або медичного виробу за рецептом до відомостей про такий рецепт.

(абзац дев'ятий пункту 24 із змінами внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. N 494)

25. Для забезпечення якісного та своєчасного медичного обслуговування медичні працівники, які надають пацієнту медичну допомогу, мають право переглядати зведену медичну інформацію про пацієнта.

26. Зведеною медичною інформацією про пацієнта є інформація про:

прізвище, ім'я, по батькові, вік, стать пацієнта;

прізвище, ім'я, по батькові лікаря ПМД, його контактні дані;

прізвище, ім'я, по батькові довіреної особи пацієнта для повідомлення у разі настання екстреного випадку з пацієнтом та її контактний номер телефону;

вакцинацію (щеплення, імунізацію);

алергії та непереносимість лікарських засобів;

групу крові, резус-фактор, проведені переливання крові;

проведені хірургічні втручання;

наявність імплантів та здійснення протезування;

наявність вагітності;

ризик-фактори (ризик тромбоемболії, кровотечі, серцево-судинних захворювань тощо);

вживання лікарських засобів на постійній основі (кортикостероїди, антикоагулянти тощо);

інформація про діагнози за всіма відкритими епізодами медичної допомоги;

такі захворювання: діабет, хронічні хвороби нирок, хвороби травної системи, розлади психіки та поведінки, хвороби нервової системи, бронхіальна астма, онкологічні захворювання активні чи в анамнезі, туберкульоз активний чи в анамнезі, хвороби системи кровообігу, гіпертонічна хвороба, порушення згортання крові, аутоімунні захворювання, вроджені вади розвитку та спадкові захворювання, що були діагностовані. Інформація про захворювання на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) підлягає внесенню та відображенню у зведеній медичній інформації про пацієнта із дотримання вимог Закону України "Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ" та про стан психічного здоров'я відповідно до Закону України "Про психіатричну допомогу".

27. Лікар ПМД при зверненні до нього пацієнта (його законного представника) уточнює у пацієнта (його законного представника) актуальність даних, що відображаються у зведеній медичній інформації про пацієнта, та за необхідності вносить відповідні медичні записи в систему в межах своєї компетенції.

28. Пацієнт може самостійно або через свого законного представника обмежити через свій електронний кабінет доступ до інформації про себе, що міститься в Реєстрі та зведеній медичній інформації про пацієнта. Пацієнт також має інші права щодо захисту своїх персональних даних відповідно до Закону України "Про захист персональних даних" та законодавства про електронну систему охорони здоров'я.

*(пункт* *28* застосовується з дати оприлюднення на вебсайті  
 електронної системи охорони здоров'я інформації про створення  
 відповідної технічної можливості в електронному кабінеті пацієнта)

29. Уповноважені особи НСЗУ проводять верифікацію відомостей в Реєстрі в порядку, встановленому законодавством, та у разі виявлення невідповідностей вносять відповідні записи в Реєстр.

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор** **Директорату медичних послуг** | **О. Сухорукова** |