



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ
КОМІТЕТ З ПИТАНЬ ЦИФРОВОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ

В И С Н О В О К

**до проекту Закону про внесення змін до статті 39 Закону України
"Основи законодавства України про охорону здоров'я" щодо
реалізації права пацієнта на інформацію про здоров'я
(реєстр. № 10191 від 26.10.2023)**

Комітет Верховної Ради України з питань цифрової трансформації на своєму засіданні 8 грудня 2023 року (протокол № 112) розглянув проект Закону про внесення змін до статті 39 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» щодо реалізації права пацієнта на інформацію про здоров'я (реєстр. № 10191 від 26.10.2023), поданий народним депутатом України Бурмічем А. П.

Законопроектом пропонується посилити законодавчий захист права пацієнтів на доступ до медичної інформації про себе, а саме, встановити, що пацієнт або його законний представник мають право не пізніше наступного дня після його письмового звернення отримувати завірені копії медичних документів (медичної картки амбулаторного хворого, медичних записів, записів про направлення, рецептів та медичних висновків), у тому числі з електронної медичної картки пацієнта, що стосуються здоров'я пацієнта, а також результати медичних досліджень (рентгенологічних, лабораторних тощо). На вимогу пацієнта або його законного представника не пізніше наступного дня після його письмового звернення видається копія медичної картки стаціонарного хворого, у тому числі результати медичних досліджень (рентгенологічних, лабораторних тощо), завірена керівником закладу охорони здоров'я, із зазначенням діагнозу та наданої медичної допомоги.

В межах предметів відання Комітету щодо запропонованих законодавчих змін зазначаємо наступне.

Міністерство охорони здоров'я України спільно з Національною службою здоров'я України своїми листами повідомили, що чинним законодавством України вже врегульовано окремі порядки доступу до

документів суб'єктів господарювання відповідно до мети, з якою такий доступ може бути необхідним.

Постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (зі змінами) (далі – постанова) затверджені: Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я та Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я.

Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – Порядок), затвердженим постановою, визначено, що електронна медична карта пацієнта являє собою структуровану сукупність медичної інформації про пацієнта (медичних записів, записів про направлення, рецептів та медичних висновків), яка внесена до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

Механізм функціонування електронної системи охорони здоров'я та її компонентів, реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в електронній системі охорони здоров'я визначається у зазначеному Порядку. Відтак, враховуючи особливості функціонування електронної системи охорони здоров'я, зокрема особливості доступу до системи, а також те, що наразі ведеться робота щодо технічного забезпечення визначеної Порядком можливості доступу до медичної інформації про себе шляхом забезпечення перегляду такої інформації про пацієнта в його особистому електронному кабінеті.

Щодо забезпечення пацієнта інформацією про його здоров'я, порядками та правилами ведення первинно-облікової документації визначеними МОЗ уже передбачені форми такої документації, які призначені для видачі пацієнтам та забезпечують йому можливість не лише отримати інформацію про своє здоров'я, надане медичне обслуговування, але й використовувати її для передачі відповідним користувачам як в середині системи так і за її межами.

Наказом МОЗ від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 р. за № 661/20974 (зі змінами) затверджено форми первинної облікової документації та Інструкції щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування.

З огляду на зазначене, пропонується питання переліку документів, порядку надання їх копій та визначення спеціалізованих форм для пацієнтів залишити у підзаконних нормативно-правових актах, які регулюють питання первинної облікової документації, що дозволить забезпечити більш гнучкий та пацієнто орієнтований підхід.

Норми законопроекту, які не підтримуються МОЗ:

1. Термін «електронна картка пацієнта» визначено постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (зі змінами). Зважаючи на це, додаткове

регулювання, пов'язане з питаннями, наведеними в постанові, доцільно встановлювати саме на рівні актів Кабінету Міністрів України, а не законів України, як пропонує проект акта.

2. У проекті акта не наведено чіткого визначення особи, яка повинна надавати «завірені копії» медичних документів, у тому числі електронну медичну картку пацієнта.

3. Поняття «завірені копії медичних документів» у контексті електронної медичної картки пацієнта залишається нероз'ясненим. По-перше, не визначено, конкретний перелік документів, що мають бути надані, і уточнення, яке надається в проекті акта (медична карта амбулаторного хворого, медичних записів, направлення, рецептів та медичних висновків), не враховує можливості відсутності деяких з них у електронній системі охорони здоров'я. По-друге, чітко не визначено спосіб отримання «завіренних копій медичних документів» з електронної медичної картки пацієнта.

Проект акта не визначає, хто має бути відповідальним за цей процес та які процедури повинні бути виконані для забезпечення відповідного підтвердження документів.

Ризики прийняття:

1. Питання використання електронної картки пацієнта вже врегульовано в постанові. Одночасно із цим, проект акта пропонує встановити не базові параметри функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) (як то притаманно законам), а лише окремих фрагмент системи, пов'язаний з електронною карткою пацієнта. Тобто проект акта фактично містить норми уточнення постанови, що законодавчому рівню не притаманно.

Прийняття такої редакції унеможлиблює врегулювання окремих норм постанови на рівні актів Уряду з метою подальшого удосконалення електронної системи охорони здоров'я, адже фрагментарно це регулювання буде міститись не лише в постанові, але й в законі.

2. Закріплення на рівні закону обов'язку надати «завірені копії медичних документів» з електронної картки пацієнта повинно містити конкретну норму щодо визначення особи, яка повинна виконати цей обов'язок, порядок, в якому це реалізовуватиметься та можливість оскарження неправомірної відмови, що може призвести до проблем застосування даної норми.

Недосконалість проекту акта може спричинити виникнення численних спорів щодо надання «завіренних копій» з електронної карти пацієнта. Зокрема зазначаємо, що наразі неможливо передбачити наслідки судової практики щодо даного положення. В результаті, це може призвести до дискредитації електронної системи охорони здоров'я, зменшення до неї довіри, що істотним чином обмежить подальший розвиток ЕСОЗ та її популяризацію серед населення.

Враховуючи вищезазначене законопроект потребує суттєвого доопрацювання.

Народні депутати України – члени Комітету при обговоренні законопроекту зазначили, що ідея посилення законодавчого захисту права пацієнтів на доступ до медичної інформації про себе заслуговує на увагу та зазначили про гарантоване законом право особи на достовірну і повну інформацію про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються її здоров'я, але зважаючи на вищезазначені застереження та зауваження Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України законопроект потребує доопрацювання.

Враховуючи зазначене, за результатами обговорення Комітет ухвалив:

1. Рекомендувати Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування врахувати висловлені зауваження та пропозиції під час підготовки та розгляду проекту Закону про внесення змін до статті 39 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» щодо реалізації права пацієнта на інформацію про здоров'я (реєстр. № 10191 від 26.10.2023), поданий народним депутатом України Бурмічем А. П.

2. Направити Висновок про розгляд зазначеного законопроекту до Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування.

Голова Комітету



М. КРЯЧКО