МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

_____ Київ № _____

30 51211 16520 09001

Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України 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»

Відповідно до пункту 41^6 постанови Кабінету Міністрів України від 09 грудня 2020 року № 1236 «Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», абзацу дев'яносто сьомого підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою доповнення переліку форм первинної облікової документації журналом обліку висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та інструкції щодо його заповнення,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміну до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, доповнивши його після підпункту 1.24 підпунктом 1.25 такого змісту:

«1.25. Форму первинної облікової документації № 028-4/о «Журнал обліку висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» та Інструкцію щодо його заповнення, що додаються.».

У зв'язку з цим підпункти 1.25–1.41 вважати відповідно підпунктами 1.26–1.42.

2. Суб'єктам господарювання незалежно від форми власності та підпорядкування, якими видається форма первинної облікової документації № 028-1/о «Висновок лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2021 року № 2394, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 листопада 2021 року за № 1449/37071, подавати до 10 числа місяця, наступного за звітним, Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям, за адміністративно-територіальним принципом, звіт щодо кількості виданих форм первинної облікової документації № 028-1/о «Висновок лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2021 року № 2394, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 листопада 2021 року за № 1449/37071, за видами протипоказань відповідно до Переліку медичних протипоказань та застережень до проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2019 року № 2070).

3. Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям подавати до 20 числа

місяця, наступного за звітним, Міністерству охорони здоров'я України зведений звіт щодо кількості виданих форм первинної облікової документації № 028-1/о «Висновок лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2021 року № 2394, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 листопада 2021 року за № 1449/37071, за видами протипоказань відповідно до Переліку медичних протипоказань та застережень до проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2019 року № 2070).

4. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Руденко І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря Кузіна І.В.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

_____ 2021 року № _____

ІНСТРУКЦІЯ
щодо заповнення форми первинної облікової документації № 028-4/о «Журнал обліку висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 028-4/о «Журнал обліку висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (далі – форма № 028-4/о).

2. Форма № 028-4/о заповнюється лікуючим лікарем суб'єкта господарювання незалежно від форми власності та підпорядкування, одночасно із видачею ним висновку лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (форма первинної облікової документації № 028-1/о «Висновок лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2021 року № 2394, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 листопада 2021 року за № 1449/37071 (далі – форма № 028-1/о)*.

---

* Форми № 028-1/о, видані у період часу з 08 листопада 2021 року до набуття чинності форми 028-4/о та цієї Інструкції, довносяться у форму № 028-4/о у хронологічному порядку із зазначенням дати видачі форми 028-1/о.

3. У графі 1 журналу вказується порядковий номер запису.

Після заголовку обов'язково має бути вказана дата початку та закінчення журналу обліку форм № 028-1/о.

Кожна сторінка форми № 028-4/о нумерується вгорі посередині.

4. У графі 2 зазначається дата видачі форми № 028-1/о.

5. У графі 3 вказуються прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта, якому видається форма № 028-1/о.

6. У графі 4 вказується дата народження пацієнта.

7. У графі 5 зазначається місце проживання або перебування пацієнта (область (м. Київ) район, громада, місто, село, вулиця, будинок, квартира).

8. У графі 6 зазначається місце роботи, навчання пацієнта.

9. У графі 7 зазначається висновок лікаря щодо наявності у пацієнта протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, їх вид (абсолютні протипоказання або застереження) та тривалість (постійні чи тимчасові) із пункту 4 форми № 028-1/о.

10. У графі 8 зазначається термін дії форми № 028-1/о: постійно або термін її дії із пункту 5 форми № 028-1/о.

11. Кожен аркуш форми № 028-4/о підписує керівник закладу охорони здоров'я (для юридичних осіб), додатково він має бути завірений печаткою суб'єкта господарювання (за наявності), яким видаються форми № 028-1/о.

12. Форма № 028-4/о призначена для персонального обліку пацієнів, у яких виявлений стан/захворювання, що передбачає наявність протипоказань

до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 з метою упорядкування обліку форм № 028-1/о і убереження від їх видачі особам, що не мають на те підстав.

13. Форма № 028-4/о має бути заповнена чітко й розбірливо. Виправлення помилок підтверджується підписом особи, яка її заповнила, із зазначенням дати внесення змін. Відповідальною за інформацію, що надана в формі № 028-4/о, є особа, яка її заповнила.

14. Термін зберігання форми № 028-4/о становить 3 роки.

Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я та
профілактики захворюваності **Ірина РУДЕНКО**

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України 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»

Зміст положення (норми) чинного акту законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акту
наказ Міністерства охорони здоров'я України 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974	
1. Затвердити: **….** підпункт відсутній	**1. Затвердити:** **…** **1.25. Форму первинної облікової документації № 028-4/о «Журнал обліку висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» та Інструкцію щодо його заповнення, що додаються.».**

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2021 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України 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»

1. Мета

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України 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» (далі – проєкт наказу) є доповнення переліку форм первинної облікової документації формою первинної облікової документації № 028-4/о, журналом обліку висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та інструкції щодо його заповнення.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до пункту 41^6 постанови Кабінету Міністрів України від 09 грудня 2020 року № 1236 «Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», абзацу дев'яносто четвертого підпункту 8 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2021 року № 2394, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 листопада 2021 року за № 1449/37071, «Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України 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», з метою доповнення переліку форм первинної облікової документації журналом обліку висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та інструкції щодо його заповнення.

У зв'язку з набуттям з 08 листопада 2021 року чинності пункту 19 Постанови Кабінету Міністрів України від 20 жовтня 2021 року № 1096 року «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2020 р. № 1236» потребує врегулювання питання обліку висновків

лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – форма первинної облікової документації № 028-1/о), що видаються пацієнтам за потреби відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2021 року № 2394, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 листопада 2021 року за № 1449/37071, «Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України 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».

Існуючий перелік форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення не містить журналу обліку форм первинної облікової документації № 028-1/о, тому потребує доповнення.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу затверджується журнал обліку форм первинної облікової документації № 028-1/о та інструкція щодо його заповнення.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

постанова Кабінету Міністрів України від 09 грудня 2020 року № 1236 «Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2021 року № 2153 «Про затвердження Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 жовтня 2021 року за № 1306/36928;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2021 року № 2394, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 листопада 2021 року за № 1449/37071, «Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України 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»

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не потребує проведення публічних консультацій.

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

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження із Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною службою здоров'я України, Державною службою статистики України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та із Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок.

Проєкт наказу потребує здіснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

Проєкт наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства трансформації України, у зв'язку з тим, що не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію

та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованх сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Заклади охорони здоров'я будь-якої організаційно-правової форми власності, в тому числі фізичні особи підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний	Прийняття змін до наказу врегулює порядок обліку наданих висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, викликаної вірусом SARS-CoV-2
Пацієнти	Позитивний	Пацієнти, що мають застереження та абсолютні протипокази, не будуть відсторонені від роботи, упорядкований облік наданих висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти коронавірусної хвороби COVID-19, викликаної вірусом SARS-CoV-2 запобігатиме від підробок та фальсифікацій зазначених документів

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2021 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
_____ 2021 року № ____

Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма (для юридичних осіб) або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), місце проживання (для фізичних осіб – підприємців) _____ _____ _____ _____ Код за ЄДРПОУ (для юридичних осіб) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичних осіб – підприємців) | | | | | | | | | | |	**МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ** Форма первинної облікової документації **№ 028-4/о** **ЗАТВЕРДЖЕНО** Наказ МОЗ України | | | | | | | № | | | |

ЖУРНАЛ
обліку висновків лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2

Почато \| \| \| \| \| \| \|
(число, місяць, рік)

Закінчено \| \| \| \| \| \| \|
(число, місяць, рік)

номер сторінки

Номер з/п	Дата видачі висновку лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта	Дата народження пацієнта	Місце проживання або перебування пацієнта (область (м. Київ) район, громада, місто, село, вулиця, будинок, квартира)	Місце роботи, навчання пацієнта	Висновок лікаря щодо протипоказань до вакцинації проти COVID-19	Термін дії висновку лікаря щодо наявності протипоказань до вакцинації проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**
							М.П. (за наявності)
					Керівник закладу охорони здоров'я (для юридичних осіб)		_____ Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (підпис)

Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності

Ірина РУДЕНКО