АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання ведення форм первинної облікової документації та форм звітності, що використовуються в закладах охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення форм первинної облікової документації та форм звітності, що використовуються в закладах охорони здоров'я» (далі – проєкт акта) розроблено з метою усунення дублювання ведення медичної документації в паперовій та електронній формах, а також спрощення документообігу шляхом запровадження єдиного підходу до електронного обліку медичної інформації у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Підпунктом 31 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, який визначено зобов'язання забезпечити роботу з ЕСОЗ, зокрема внесення первинної облікової медичної документації, ведення обліку медичних послуг, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей ЕСОЗ, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з медичної практики.

Окрім цього, пунктом 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, установлено обов'язковість 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 ЕСОЗ.

Також цей проєкт акта відповідає визначеним у Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, схваленій розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 року № 1671-р, основним підходам і принципам розвитку електронної охорони здоров'я, зокрема щодо запровадження електронного документообігу, скорочення використання паперових форм та зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників.

Наразі в закладах охорони здоров'я та у фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, первинна медична інформація зберігається переважно у паперовій формі, що призводить до адміністративного навантаження на медичних працівників та значних часових затрат, недоступності інформації для медичного персоналу поза закладом, високу вірогідність її втрати, низьку можливість для проведення моніторингу, контролю та управління якістю надання медичних

послуг.

Отже, визначену проблему пропонується вирішити прийняттям проєкту акта, який забезпечить ведення електронних форм первинної медичної інформації замість паперових за наявності відповідних технічних можливостей у закладах охорони здоров'я та у фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та сприятиме формуванню єдиного медичного інформаційного простору як сукупності баз та банків даних, дебюрократизації та підвищенню якості управління медичною інформацією.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання у тому числі суб'єкти малого підприємництва: заклад охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, які отримала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	+	-

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки зазначені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні зазначені питання не врегульовані законодавством у повному обсязі.

Тому підвищення якості надання медичних послуг можливе лише шляхом прийняття відповідного регуляторного акта.

II. Цілі державного регулювання

Ціллю державного регулювання є створення можливостей використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав шляхом оптимізації процесів документообігу в охороні здоров'я, розширення використання ЕСОЗ, а також оптимізації витрат часу за рахунок зменшення адміністративного навантаження на медичний персонал.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Продовження ведення первинної облікової медичної документації у паперовій формі.

Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта дозволить: зменшити видатки на друк та зберігання паперових форм; час для обробки медичної документації; витрати пов'язані з архівним зберіганням. Відповідну вигоду планується досягнути за рахунок використання функціоналу ЕСОЗ, що не потребуватиме додаткового фінансування відповідної ініціативи.	Не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів. Зменшення обсягу паперової документації дозволить оптимізувати витрати закладів охорони здоров'я на друк, зберігання та архівування медичних документів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	Оперативність в отриманні ширшого переліку інформації, що зберігається в ЕСОЗ.	Додаткові витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткові витрати відсутні.

Альтернатива 2	Фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, зможуть скоротити адміністративні витрати, використовуючи лише електронну форму документації. Також ведення первинної облікової медичної документації у паперовій формі покращить умови ведення бізнесу без додаткових інвестицій в IT-інфраструктуру, яка вже використовується.	Додаткові витрати відсутні.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей визначених у розділі II цього Аналізу
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та

		ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ цього Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні.	Є найгіршою, оскільки на відміну від альтернативи 2 не дає змоги досягнути поставлених цілей визначених у розділі ІІ цього Аналізу
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта дозволить: зменшити видатки на друк та зберігання паперових форм; час для обробки медичної документації; витрати пов'язані з архівним зберіганням; Фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, зможуть скоротити адміністративні витрати, використовуючи лише електронну форму документації. Це покращить умови ведення бізнесу без додаткових інвестицій в ІТ-інфраструктуру, яка вже використовується.	Відсутні.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей визначених у розділі ІІ цього Аналізу

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення форм первинної облікової документації та форм звітності, що використовуються в закладах охорони здоров'я», що встановить:

що в разі ведення закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, в електронному вигляді в електронних медичних інформаційних системах, підключених до центральної бази даних ЕСОЗ, в яких наявна відповідна технічна можливість, форм первинної облікової документації та/або форм звітності згідно з переліком форм первинної облікової документації та форм звітності, що використовуються в закладах охорони здоров'я, що додається до проєкту акта, не ведуться в паперовому вигляді;

заклади охорони здоров'я, фізична особа – підприємець, яка отримала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, надаватиме паперову копію оригіналу електронного документа, створеного замість форм первинної облікової документації та/або форм звітності в паперовому вигляді згідно з переліком, що додається до проєкту акта, на запит пацієнта (його законного представника), а у визначених законодавством випадках – також до органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, їх посадових осіб.

1. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію. Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає. Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів. Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії регуляторного акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта суб'єкти господарювання та громадяни не нестимуть додаткових витрат.

Тест малого підприємництва (М-тест) не проводився у зв'язку з тим, що дія

проєкту наказу однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від форми власності та не потребує додаткових витрат на виконання регулювання.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не обмежується в часі, що надасть можливість розв'язати проблему та досягти цілей державного регулювання.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни законодавчого акта, на виконання вимог якого базується проєкт.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Як показники результативності розглядатимуться:

1) кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, на яких поширюватиметься дія акта;

2) відсоток форм, що ведуться виключно в електронному вигляді;

3) кількість запитів на отримання оригіналу електронного документа на запит пацієнта (його законного представника), а у визначених законодавством випадках – також до органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, їх посадових осіб

4) рівень поінформованості закладів охорони здоров'я та у фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, з положеннями регуляторного акта – вище середнього, оскільки:

зі змістом проєкту акту та супровідних до нього документів можна ознайомитися на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua);

після прийняття проєкту акту та здійснення державної реєстрації наказ буде розміщено на офіційному вебсайті МОЗ.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності буде здійснено із застосуванням статистичного методу шляхом обробки та аналізу інформації, що міститься в ЕСОЗ.. Виконавець заходів з відстеження – Міністерство охорони здоров'я України за участю Національної служби здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Результативність дії регуляторного акта здійснюватиметься за допомогою здійснення базового, повторного та періодичного відстежень.

Базове відстеження результативності здійснюватиметься після набрання

чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

У разі виявлення неврегульованих та проблемних питань під час проведення аналізу показників дії цього акта ці питання будуть вирішені шляхом внесення відповідних змін.

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

«____» _____ 2025 року