# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
# проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

## І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблено відповідно до частини сьомої статті 242 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», відповідно до якої внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я здійснюється з використанням кваліфікованого електронного підпису чи печатки або удосконаленого електронного підпису чи печатки, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису чи печатки. Також другим реченням пункту 16 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, визначено, що на електронні документи та інформацію, що вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

Крім того, згідно з абзацом четвертим пункту 5 Положення про Єдиний державний реєстр підприємств та організацій України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 січня 1996 року № 118, присвоєння ідентифікаційних кодів з Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України суб'єктам, відомості про які становлять державну таємницю, здійснюється відповідними центральними органами виконавчої влади. Таким органам Державна служба статистики України передає ідентифікаційні коди для ведення відомчого обліку. Порядок передачі ідентифікаційних кодів для присвоєння їх суб'єктам, відомості про які становлять державну таємницю, затверджується Державною службою статистики України разом з відповідними центральними органами виконавчої влади.

При цьому, оскільки відповідно до частини четвертої статті 7 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань» до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР) не вносяться відомості, що становлять державну таємницю, реєстрація суб'єктів, відомості про яких становлять державну таємницю, в ЄДР не здійснюється.

Разом з тим, відповідно до абзацу другого пункту 8 Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній

системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2021 року № 2243, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 20 грудня 2021 року за № 1632/37254 (далі – Порядок), у разі наявності запису в ЄДР про державну реєстрацію юридичної особи або фізичної особи – підприємця та відсутності запису про припинення юридичної особи або державну реєстрацію припинення підприємницької діяльності фізичної особи – підприємця, що автоматично перевіряється системою при внесенні запиту на реєстрацію шляхом здійснення електронної взаємодії з ЄДР, суб'єкт господарювання реєструється в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, а запис про суб'єкта господарювання в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я автоматично доповнюється відомостями, зазначеними в підпункті 2 пункту 9 Порядку.

При цьому підпунктом 2 пункту 9 Порядку визначено відомості, які отримуються та вносяться до Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я за результатами взаємодії з ЄДР відповідно до Порядку надання відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, затвердженого наказом Міністерства юстиції України від 10 червня 2016 року № 1657/5, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 червня 2016 року за № 839/28969, зокрема: найменування юридичної особи, у тому числі скорочене (за наявності) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця; код(и) виду економічної діяльності; місцезнаходження юридичної особи або фізичної особи – підприємця; організаційно-правова форма господарювання (для юридичних осіб).

Зважаючи на зазначене вище, реєстрація закладу охорони здоров'я в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я можлива виключно за умови автоматичної перевірки електронною системою охорони здоров'я факту наявності запису в ЄДР про державну реєстрацію відповідного закладу охорони здоров'я та відсутності запису про його припинення.

Таким чином, наразі відсутня можливість реєстрації закладів охорони здоров'я, що перебувають на відомчому обліку відповідних центральних органів виконавчої влади та відомості про які відсутні в ЄДР, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я. Як наслідок, такі заклади охорони здоров'я не мають змоги забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я, оскільки ключовою передумовою для цього є їхня реєстрація в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я. Це суттєво обмежує можливості зазначеної категорії закладів охорони здоров'я, зважаючи на критично важливу роль електронної системи охорони здоров'я у забезпеченні різних аспектів медичного обслуговування.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

| **Групи (підгрупи)** | **Так** | **Ні** |
|---|---|---|
| Держава | + | - |

| | | |
|---|---|---|
| Громадяни, які є пацієнтами, уповноваженими особами суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та медичними працівниками | + | - |
| Суб'єкти господарювання | + | - |
| у тому числі суб'єкти малого підприємництва | + | - |

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

**II. Цілі державного регулювання**

Цілями державного регулювання є:

усунення виявлених прогалин та обмежень у функціонуванні електронної системи охорони здоров'я, що перешкоджають повноцінному та безпечному внесенню інформації до системи, а також забезпечення безперервності її використання всіма закладами охорони здоров'я, у тому числі тими, відомості про які становлять державну таємницю.

Зокрема, державне регулювання спрямоване на:

1. Розширення можливостей використання електронного підпису в електронній системі охорони здоров'я шляхом запровадження можливості використання удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я.

Очікуваний результат:

збільшення кількості користувачів, які можуть здійснювати внесення медичних даних до ЕСОЗ із використанням удосконаленого електронного підпису;

зменшення кількості випадків неможливості внесення інформації до ЕСОЗ з технічних або організаційних причин, пов'язаних із використанням виключно кваліфікованого електронного підпису;

забезпечення безперервності внесення медичних записів в ЕСОЗ.

Показники досягнення:

кількість користувачів ЕСОЗ, які використовують удосконалений електронний підпис;

частка медичних записів, внесених з використанням удосконаленого електронного підпису;

строк досягнення результату — протягом 6 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом.

2. Забезпечення реєстрації закладів охорони здоров'я, відомості про які становлять державну таємницю, в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері

охорони здоров’я з урахуванням вимог законодавства про державну таємницю та інформаційну безпеку.

Очікуваний результат:

збільшення кількості закладів охорони здоров’я, які можуть повноцінно використовувати функціональні можливості електронної системи охорони здоров’я;

усунення обмежень щодо участі таких закладів у цифрових процесах у сфері охорони здоров’я;

підвищення повноти обліку надавачів медичних послуг в електронній системі охорони здоров’я.

Показники досягнення:

кількість зареєстрованих у Реєстрі суб’єктів господарювання закладів охорони здоров’я, відомості про які становлять державну таємницю;

частка таких закладів, інтегрованих в ЕСОЗ;

строк досягнення результату — протягом 12 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом.

Реалізація зазначених цілей дозволить адекватно вирішити існуючі проблеми, забезпечити повноцінне функціонування електронної системи охорони здоров’я для всіх категорій надавачів медичних послуг та досягти завершеного, вимірюваного результату державного регулювання, що відповідає принципу адекватності.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|---|---|
| **Альтернатива 1** Залишення існуючої ситуації без змін | Відсутність можливості використання удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, нарівні з кваліфікованим електронним підписом для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров’я.<br>Відсутність можливості реєстрації закладів охорони здоров’я, відомості про які становлять державну таємницю, в Реєстрі суб’єктів господарювання у сфері охорони здоров’я в електронній системі охорони здоров’я. |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропонованого проєкту акта | Використання удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, нарівні з кваліфікованим електронним підписом для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров’я.<br>Наявність можливості реєстрації закладів охорони здоров’я, відомості про які становлять державну |

| | |
|---|---|
| | таємницю, в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я. |

**2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей**

**Оцінка впливу на сферу інтересів держави**:

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| **Альтернатива 1** Залишення існуючої ситуації без змін | Відсутні:<br>ситуація залишається без змін. | Відсутні:<br>ситуація залишається без змін. |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропонованого проєкту акта | Розширення можливостей для здійснення медичного обслуговування громадян, які обслуговуються в закладах охорони здоров'я, відомості про які становлять державну таємницю, завдяки використанню функціоналу електронної системи охорони здоров'я. | Відсутні.<br>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. |

**Оцінка впливу на сферу інтересів громадян**

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| **Альтернатива 1** Залишення існуючої ситуації без змін | Відсутні:<br>ситуація залишається без змін. | Відсутні: |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропонованого проєкту акта | Використання для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я удосконалених електронних підписів, що базуються на кваліфікованих сертифікатах електронного підпису, які є більш доступними, ніж | Відсутні. |

| | | |
|---|---|---|
| | кваліфіковані електронні підписи.<br><br>Розширення можливостей для здійснення медичного обслуговування громадян, які обслуговуються в закладах охорони здоров'я, відомості про які становлять державну таємницю, завдяки використанню функціоналу електронної системи охорони здоров'я. | |

**Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання**

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

| Показник | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
|---|---|---|---|---|---|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 185 | 3645 | 9250 | 14678 | 27758 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0.67% | 13.13% | 33.32% | 52.88% | 100,00% |

| **Вид альтернативи** | **Вигоди** | **Витрати** |
|---|---|---|
| **Альтернатива 1**<br>Залишення існуючої ситуації без змін | Відсутні:<br>ситуація залишається без змін. | Відсутні:<br>ситуація залишається без змін. |
| **Альтернатива 2**<br>Прийняття запропонованого проєкту акта | Використання для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я удосконалених електронних підписів, що базуються на кваліфікованих сертифікатах електронного підпису, які є більш | Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. |

| | | |
|---|---|---|
| | доступними, ніж кваліфіковані електронні підписи.<br><br>Забезпечення можливості використання функціоналу електронної системи охорони здоров'я для здійснення медичного обслуговування громадян, які обслуговуються в закладах охорони здоров'я, відомості про які становлять державну таємницю. | |

| **Сумарні витрати за альтернативами** | **Сума витрат, гривень** |
|---|---|
| **Альтернатива 1**<br>Залишення існуючої ситуації без змін | |
| Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | 0 |
| **Альтернатива 2**<br>Прийняття запропонованого проєкту акта | |
| Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | 398 320,0 |

**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.

| **Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)** | **Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)** | **Коментарі щодо присвоєннявідповідного бала** |
|---|---|---|
| **Альтернатива 1** Залишення існуючої ситуації без змін | 1 | Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу. |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропонованого проєкту акта | 4 | Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу. |

| **Рейтинг результативності** | **Вигоди (підсумок)** | **Витрати (підсумок)** | **Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу** |
|---|---|---|---|
| **Альтернатива 1** Залишення існуючої ситуації без змін | **Для держави:** відсутні<br><br>**Для громадян:** відсутні<br><br>**Для суб'єктів господарювання:** відсутні | **Для держави:** відсутні<br><br>**Для громадян:** відсутні<br><br>**Для суб'єктів господарювання:** відсутні | Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу. |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропоновано го проєкту акта | **Для держави:** розширення можливостей для здійснення медичного обслуговування громадян, які | **Для держави:** відсутні.<br>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додатковихвидатків | Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | обслуговуються в закладах охорони здоров’я, відомості про які становлять державну таємницю, завдяки використанню функціоналу електронної системи охорони здоров’я.<br><br>**Для громадян:**<br>Використання для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров’я удосконалених електронних підписів, що базуються на кваліфікованих сертифікатах електронного підпису, які є більш доступними, ніж кваліфіковані електронні підписи; розширення можливостей для здійснення медичного обслуговування громадян, які обслуговуються в закладах охорони здоров’я, відомості про які становлять | з Державного та/або місцевих бюджетів.<br><br>**Для громадян:**<br>відсутні | Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | державну таємницю, завдяки використанню функціоналу електронної системи охорони здоров'я.<br><br>**Для суб'єктів господарювання:**<br>Використання для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я удосконалених електронних підписів, що базуються на кваліфікованих сертифікатах електронного підпису, які є більш доступними, ніж кваліфіковані електронні підписи;<br>забезпечення можливості використання функціоналу електронної системи охорони здоров'я для здійснення медичного обслуговування громадян, які обслуговуються в закладах охорони здоров'я, | **Для суб'єктів господарювання:**<br>наявні витрати часу такоштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | відомості про які становлять державну таємницю. | | |

| **Рейтинг** | **Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи** | **Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта** |
|---|---|---|
| **Альтернатива 1** Залишення існуючої ситуації без змін | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною. | Відсутні |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропонованого проєкту акта | Така альтернативає найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу. | Відсутні |

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України», яким передбачається:

забезпечити використання удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, нарівні з кваліфікованим електронним підписом для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я;

забезпечити можливість реєстрації закладів охорони здоров'я, що перебувають на відомчому обліку відповідних центральних органів виконавчої влади та відомості про які відсутні в ЄДР, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров’я України:

- забезпечити 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, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

## 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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Розрахунок витрат на одного суб’єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб’єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб’єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб’єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб’єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

## VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

## VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 27758 суб’єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб’єктами господарювання у зв’язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб’єкту господарювання прийдеться витратити:

**час** – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

**кошти** – 104,0 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 104,0 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

1) кількість випадків використання кваліфікованого електронного підпису для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я;

2) кількість випадків використання удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я;

3) кількість випадків внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі 2026 року, для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі 2027 року.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з IV кварталу 2030 року.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність

внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

**Міністр охорони здоров'я України** **Віктор ЛЯШКО**
«___» _____ 2026 р.