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

Електронна система охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ), що адмініструється Національною службою здоров'я України, є ключовим інструментом цифровізації сфери охорони здоров'я та забезпечує накопичення, обробку і використання медичних даних у стандартизованому вигляді.

З урахуванням розвитку функціоналу ЕСОЗ, розширення переліку медичних послуг, що надаються з використанням електронних інструментів, а також підвищення вимог до якості та повноти медичної інформації, виникла потреба у подальшому вдосконаленні підходів до ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів.

Чинний порядок ведення зазначеного Реєстру потребує уточнення в частині структурованого відображення окремих видів медичної інформації, зокрема:

результатів клінічних спостережень, лабораторних та інструментальних обстежень;

параметрів вимірювань стану пацієнта;

інформації про використання медичного обладнання під час надання медичних послуг.

Разом з тим відповідно до вимог законодавства та умов реалізації програми медичних гарантій, суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечувати наявність та облік медичного обладнання, зокрема шляхом внесення відповідної інформації до ЕСОЗ, що є необхідною умовою для укладення та виконання договорів з Національною службою здоров'я України.

Водночас відсутність у медичних записах структурованої інформації про використання медичного обладнання при наданні медичної допомоги не забезпечує повною мірою узгодженість між даними про наявність такого обладнання та фактичним його застосуванням у процесі медичного обслуговування, а також ускладнює підтвердження дотримання суб'єктами господарювання встановлених вимог до провадження господарської діяльності з медичної практики.

Крім того, існуючий підхід до ведення медичних записів потребує подальшої уніфікації та деталізації з метою:

забезпечення повноти та послідовності медичної інформації в електронній медичній картці пацієнта;

підвищення якості медичної документації;

розширення можливостей використання даних для клінічних, управлінських та статистичних цілей;

підтримки подальшого розвитку цифрових інструментів у сфері охорони здоров'я.

Недостатній рівень структурованості окремих даних також обмежує можливості автоматизованої обробки інформації, що є важливим в умовах масштабування електронних сервісів та впровадження сучасних цифрових рішень у сфері охорони здоров'я.

Водночас для пацієнтів відсутність уніфікованого та структурованого механізму повного внесення інформації про результати обстежень, клінічних спостережень та проведених вимірювань у медичних записах обмежує можливість формування цілісної електронної медичної історії.

Це, зокрема, ускладнює забезпечення безперервності медичної допомоги, доступ лікаря до повної та актуальної інформації про стан пацієнта, а також використання таких даних при подальшому лікуванні чи зверненні до інших закладів охорони здоров'я.

Таким чином, існує об'єктивна необхідність удосконалення нормативного регулювання ведення Реєстру медичних записів в ЕСОЗ шляхом уточнення та розширення переліку даних, що підлягають внесенню, зокрема щодо результатів медичних спостережень та використання медичного обладнання під час надання медичної допомоги.

Порядком 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 № 586, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518 (далі - наказ МОЗ № 586) передбачено, що на лабораторні дослідження направляється безпосередньо пацієнт, і відсутній процес при якому направляється саме біологічний матеріал пацієнта.

В медичній практиці існують випадки коли на лабораторну діагностику направляється не пацієнт, а безпосередньо зразок біологічного матеріалу пацієнта. Наприклад, якщо такий зразок було взято лікарем під час взаємодії з пацієнтом, або по самозверненню пацієнта. Такі випадки передбачають облік відповідного документу направлення.

Наприклад Порядок проведення розширеного неонатального скринінгу, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 р. за № 1403/37025, визначає, такі положення:

1) пологовий стаціонар в межах проведення скринінгу організовує взяття крові усім новонародженим, окрім мертвонароджених та вносить до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я запис про направлення з метою замовлення лабораторного дослідження;

2) Медико-генетичні заклади, які є відповідальними координаторами скринінгу у регіонах вносять до Реєстру запис про направлення з метою

замовлення лабораторного дослідження зразка крові, в разі забору крові поза межами пологового стаціонару.

Однак, через відсутність у наказі МОЗ № 586 уніфікованого поняття «направлення зразка біологічного матеріалу», виникає правова та технічна колізія: порядки вимагають обліку зразків, тоді як загальний порядок направлень та функціонал ЕСОЗ наразі визнають суб'єктом направлення лише самого пацієнта. Така невідповідність створює ситуацію, за якої фактичні маніпуляції зі зразками залишаються поза межами єдиного нормативного поля та не мають коректного відображення в електронній системі охорони здоров’я як окремий вид медичної послуги без участі пацієнта на етапі аналізу.

Розроблення проекту наказу зумовлене необхідністю усунення правової колізії між чинним наказом МОЗ № 586 та галузевими порядками (зокрема щодо неонатального скринінгу), які передбачають направлення на дослідження не пацієнта, а його біологічного матеріалу. Наразі в ЕСОЗ відсутній механізм реєстрації направлення саме зразка, що не відповідає реальній медичній практиці, коли забір матеріалу здійснюється лікарем під час прийому або за самозверненням. Впровадження змін дозволить легалізувати процес передачі біоматеріалів, забезпечити коректне внесення записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я та привести загальні норми у відповідність до фактичних алгоритмів лабораторної діагностики, де об'єкт логістики — зразок, а не фізична особа.

Також існує проблема доступу працівників медичних лабораторій до медичних записів, зокрема до направлень, які містять дані, що згідно законодавства України визначаються, як конфіденційні. Наразі в електронній системі охорони здоров'я доступ до таких даних медичний працівник може отримати лише отримавши від пацієнта відповідний дозвіл на доступ. Оскільки працівник лабораторії не взаємодіє з пацієнтом отримання такого доступу неможливе. В рамках реалізації функціоналу обліку зразку біоматеріалу в ЕСОЗ ця проблема вирішується за рахунок того, що працівник лабораторії отримуватиме для роботи знеособлене направлення на діагностику безпосередньо зразка біоматеріалу, а отже не потребуватиме отримання доступу до таких направлень.

Але відсутність унормування обліку направлень зразків біологічного матеріалу не дозволяє повноцінно використовувати цей функціонал (так як відсутня нормативна підстава для формування та обліку медичними працівниками такого виду направлень).

Уніфікований облік зразків біологічного матеріалу в ЕСОЗ та можливість обліку діагностики проведеної на основі такого зразку, дає змогу спростити потребу інтеграції лабораторних інформаційних систем з різноманітними медичними інформаційними системами, що використовують

в закладах охорони здоров'я, так як всі системи будуть обмінюватись такою медичною інформацією для виконання процесів діагностики, через ЦБД ЕСОЗ, як єдине консолідоване джерело даних.

Проектом актом запропоновано доповнити Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, медичними записами, які міститимуть інформацію про медичний виріб, який підлягає повному або частковому імплантуванню в організм пацієнта або прикріпленню до пацієнта (асоційований медичний виріб).

Дані зміни дозволять фіксувати в Реєстрі процес під час якого здійснюється імплантування або прикріплення асоційованого медичного виробів (призначення, облік, зв'язок з пацієнтом, а також виявлені проблеми).

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

Групи (підгрупи)	**Так**	**Ні**
Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

механізмів саморегулювання суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, оскільки відсутність єдиних обов'язкових вимог до складу та структури медичних записів призводить до неоднакової практики їх ведення;

внесення змін виключно на рівні внутрішніх політик та процедур закладів охорони здоров'я, що не забезпечить уніфікації даних у межах електронної системи охорони здоров'я;

технічних рішень адміністраторів ЕСОЗ без відповідного нормативно-правового врегулювання, оскільки такі рішення потребують визначення правових підстав для розширення переліку обов'язкових даних;

чинних нормативно-правових актів без їх оновлення, оскільки вони не містять вимог щодо фіксації результатів клінічних спостережень та використаного медичного обладнання у необхідному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Ціллю державного регулювання є забезпечення ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я відповідно до сучасних вимог щодо повноти, структурованості та якості медичної інформації.

У результаті реалізації акта буде:

забезпечено внесення до Реєстру медичних записів повного та структурованого обсягу медичної інформації, зокрема щодо результатів

клінічних спостережень, лабораторних та інструментальних обстежень, а також параметрів стану пацієнта;

забезпечено фіксацію інформації про використання медичного обладнання під час надання медичної допомоги;

забезпечено уніфікований підхід до ведення медичної документації в електронній системі охорони здоров'я;

забезпечено узгодженість між даними, що містяться в електронній системі охорони здоров'я, та вимогами до суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, зокрема в частині наявності та використання медичного обладнання;

створено умови для формування повної та цілісної електронної медичної історії пацієнта;

забезпечено можливість використання медичних даних для клінічних, управлінських та статистичних цілей;

підвищено ефективність функціонування електронної системи охорони здоров'я як цілісного цифрового інструменту у сфері охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Передбачає збереження чинного порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів без внесення змін. За такого підходу не буде забезпечено належного рівня структурованості та повноти медичної інформації, зокрема щодо результатів медичних спостережень, використання медичного обладнання та асоційованих медичних виробів що обмежуватиме можливості подальшого розвитку електронної системи охорони здоров'я та використання медичних даних.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Передбачає прийняття проєкту акта, яким уточнюється та розширюється перелік відомостей, що підлягають внесенню до Реєстру медичних записів, зокрема щодо результатів клінічних спостережень, використання медичного обладнання

	та асоційованих медичних виробів. Реалізація цієї альтернативи забезпечить підвищення повноти та структурованості медичної інформації, створить умови для формування цілісної електронної медичної історії пацієнта та сприятиме подальшому розвитку електронної системи охорони здоров'я як інструменту цифровізації у сфері 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: не потребує додаткових організаційних заходів з боку держави	Не забезпечує в повній мірі можливість використання структурованих медичних даних для формування та реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, обмежує можливості розвитку електронних інструментів та ефективного використання наявних інформаційних ресурсів
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечує формування повних та структурованих медичних даних; створює умови для їх використання у клінічних, управлінських та статистичних цілях; сприяє розвитку	Не потребує додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів; реалізація здійснюється в межах наявних організаційних та технічних можливостей електронної системи охорони здоров'я.

	електронної системи охорони здоров'я як цілісного інструменту цифровізації; забезпечує узгодженість даних щодо наявності та використання медичного обладнання та асоційованих медичних виробів.	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Не потребує додаткових дій з боку громадян.	Обмежує можливість формування повної та структурованої електронної медичної історії пацієнта; може ускладнювати доступ лікаря до повної інформації про стан пацієнта, що впливає на послідовність надання медичної допомоги
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечує формування більш повної та цілісної електронної медичної історії пацієнта; покращує доступ лікаря до актуальної та структурованої інформації про стан здоров'я пацієнта; сприяє безперервності медичної допомоги та підвищенню якості медичного обслуговування.	Не потребує додаткових витрат з боку громадян**.**

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	1 761	10 850	20 894	39 809	73 314
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,4 7%	14,8 %	28,5 %	54,3 %	100,00%

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Не потребує додаткових дій з боку суб'єктів господарювання	Зберігає наявні підходи до ведення медичної документації, що не в повній мірі забезпечують структурованість та повноту медичних даних; обмежує можливості використання даних для внутрішнього аналізу та організації медичного процесу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Сприяє уніфікації ведення медичної документації; забезпечує формування більш повних та структурованих медичних записів; створює умови для використання медичних даних для внутрішнього аналізу, планування та підвищення якості медичних послуг; забезпечує узгодженість даних щодо наявності та використання медичного обладнання.	Потребує адаптації внутрішніх процесів ведення медичної документації; можливе незначне збільшення часу на внесення медичних записів; здійснюється в межах звичайної господарської діяльності та не потребує додаткових фінансових витрат. Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва на ознайомлення з актом і внесення даних до ЕСОЗ становлять 13 115 440 грн/рік і 66 888 744 грн/5 років

		Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва на ознайомлення з актом та внесення даних до ЕСОЗ становлять 63 131 120 грн/рік і 321 968 712 грн/5 років

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**
Альтернатива 1 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 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»)	Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва на ознайомлення з актом і внесення даних до ЕСОЗ становлять 13 115 440 796 640 грн/рік і 66 888 744 2 389 920 грн/5 років

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 присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Не забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання, зокрема не вирішує питання забезпечення повноти та структурованості медичних записів, а також не створює умов для фіксації інформації про використання медичного обладнання.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Повністю забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання, зокрема шляхом впровадження структурованого підходу до внесення медичної інформації, забезпечення фіксації даних про результати медичних спостережень, використання медичного обладнання та асоційованих медичних виробів, а також створення умов для формування цілісної електронної медичної історії пацієнта.

Рейтинг результатив-ності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	**Для держави:** Відсутні: не потребує додаткових організаційних заходів з боку держави.	**Для держави:** Не забезпечує в повній мірі можливість використання структурованих медичних даних для формування та	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу

	Для громадян: Не потребує додаткових дій з боку громадян. **Для суб'єктів господарювання:** Не потребує додаткових дій з боку суб'єктів господарювання.	реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, обмежує можливості розвитку електронних інструментів та ефективного використання наявних інформаційних ресурсів. **Для громадян:** Обмежує можливість формування повної та структурованої електронної медичної історії пацієнта; може ускладнювати доступ лікаря до повної інформації про стан пацієнта, що впливає на послідовність надання медичної допомоги. **Для суб'єктів господарювання:** Зберігає наявні підходи до ведення медичної документації, що не в повній мірі забезпечують структурованість та повноту медичних даних; обмежує можливості	

		використання даних для внутрішнього аналізу та організації медичного процесу.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	**Для держави:** Забезпечує формування повних та структурованих медичних даних; створює умови для їх використання у клінічних, управлінських та статистичних цілях; сприяє розвитку електронної системи охорони здоров'я як цілісного інструменту цифровізації; забезпечує узгодженість даних щодо наявності, використання медичного обладнання та асоційованих медичних виробів. **Для громадян:** Забезпечує формування	**Для держави:** Не потребує додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів; реалізація здійснюється в межах наявних організаційних та технічних можливостей електронної системи охорони здоров'я. **Для громадян:** Не потребує додаткових витрат з боку громадян	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

	більш повної та цілісної електронної медичної історії пацієнта; покращує доступ лікаря до актуальної та структурованої інформації про стан здоров'я пацієнта; сприяє безперервності медичної допомоги та підвищенню якості медичного обслуговування **Для суб'єктів господарювання:** Сприяє уніфікації ведення медичної документації; забезпечує формування більш повних та структурованих медичних записів; створює умови для використання медичних даних для	**Для суб'єктів господарювання:** Потребує адаптації внутрішніх процесів ведення медичної документації; можливе незначне збільшення часу на внесення медичних записів; здійснюється в межах звичайної господарської діяльності та не потребує додаткових фінансових витрат .	

	внутрішнього аналізу, планування та підвищення якості медичних послуг; забезпечує узгодженість даних щодо наявності та використання медичного обладнання	Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва на ознайомлення з актом і внесення даних до ЕСОЗ становлять 13 115 440 грн/рік і 66 888 744 грн/5 років Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва на ознайомлення з актом та внесення даних до ЕСОЗ становлять 63 131 120 грн/рік і 321 968 712 грн/5 років	

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	Відмова від цієї альтернативи обумовлена тим, що вона не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, зокрема не дозволяє забезпечити належний рівень повноти та структурованості медичних записів, а також фіксацію інформації про використання медичного обладнання та асоційовані медичні вироби.	**Ризик впливу зовнішніх чинників відсутній, однак зберігається ризик подальшого накопичення неструктурованих даних та обмеження можливостей розвитку електронної системи охорони здоров'я**

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Є найбільш оптимальною, оскільки забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання, зокрема формування повних та структурованих медичних записів, уніфікацію підходів до ведення медичної документації та можливість фіксації використання медичного обладнання та асоційованих медичних виробів.	Ризик впливу зовнішніх чинників є мінімальним, оскільки реалізація акта здійснюється в межах наявного функціоналу електронної системи охорони здоров'я та не потребує додаткового фінансування; можливі ризики пов'язані з адаптацією суб'єктів господарювання до оновлених вимог

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

Розв'язання визначеної проблеми забезпечується шляхом внесення змін до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587.

Механізм реалізації акта передбачає:

нормативне врегулювання вимог до складу та структури медичних записів, що вносяться до Реєстру медичних записів;

запровадження обов'язкового внесення структурованої інформації про результати клінічних спостережень, лабораторних та інструментальних обстежень, а також параметрів стану пацієнта;

забезпечення можливості фіксації інформації про використання медичного обладнання під час надання медичної допомоги у складі медичних записів;

забезпечення можливості фіксації інформації при імплантуванні або прикріпленні асоційованого медичного виробів (призначення, облік, зв'язок з пацієнтом, а також виявлені проблеми).

уточнення вимог до осіб, які здійснюють внесення медичних записів до Реєстру, з урахуванням їх функціональних обов'язків;

забезпечення можливості внесення медичних записів на підставі вторинних джерел інформації або зі слів пацієнта із відповідним відображенням джерела таких даних;

уніфікацію підходів до ведення медичної документації в електронній системі охорони здоров'я.

Реалізація акта здійснюється шляхом:

впровадження відповідних змін у функціонал електронної системи охорони здоров'я;

забезпечення технічної можливості внесення та обробки розширеного обсягу медичної інформації;

інформування суб'єктів господарювання про оновлені вимоги до ведення медичної документації;

забезпечення використання оновлених підходів у межах повсякденної діяльності суб'єктів господарювання.

Організаційні та технічні заходи, необхідні для реалізації акта, здійснюються в межах функціонування електронної системи охорони здоров'я та не потребують додаткового фінансування з державного або місцевих бюджетів.

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.

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

В межах проєкту акта не встановлюється регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва.

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** — усі суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я, які здійснюють ведення медичних записів в електронній системі охорони здоров'я;

2) **розмір коштів і час, які витрачатимуться суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта** — виконання вимог акта здійснюється в межах звичайної господарської

діяльності та не потребує додаткових фінансових витрат; можливе незначне збільшення часу на внесення медичних записів, пов’язане з розширенням обсягу інформації, що підлягає внесенню;

3) **рівень поінформованості суб’єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта** — високий, оскільки проєкт акта підлягає оприлюдненню на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України та проходить процедуру публічного обговорення;

4) **кількість медичних записів, що містять структуровану інформацію про результати медичних спостережень та використання медичного обладнання** — зростатиме після набрання чинності актом;

5) **кількість медичних записів, що містять структуровану інформацію про асоційовані медичні вироби** — зростатиме після набрання чинності актом;

6) **частка медичних записів, що відповідають оновленим вимогам до повноти та структурованості даних** — збільшуватиметься у процесі застосування акта;

7) **кількість випадків використання структурованих медичних даних для клінічних, управлінських та статистичних цілей** — зростатиме.

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

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 II кварталі 2027 року з використанням кількісних показників.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься у II кварталі 2028 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 дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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 отримали ліцензії на провадження господарської діяльності 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.

Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації **Марія КАРЧЕВИЧ**
«_____» _____ 2026 р.