# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
## проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог щодо надсилання сповіщень пацієнтам (їх законним представникам) із використанням електронних медичних інформаційних систем»

### І. Визначення проблеми

На сьогодні відсутні уніфіковані вимоги до надсилання сповіщень пацієнтам (їх законним представникам) із використанням електронних медичних інформаційних систем, підключених до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. Це призводить до нерівномірної практики інформування пацієнтів, обмежує їх доступ до своєчасної та достовірної інформації про надані медичні та/або реабілітаційні послуги, а також ускладнює отримання зворотного зв'язку щодо якості медичного обслуговування.

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:

ринкових механізмів, оскільки питання інформування пацієнтів у межах електронної системи охорони здоров'я потребують встановлення єдиних обов'язкових правил та стандартів на рівні нормативно-правового акта;

діючих регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством не визначено уніфікованих вимог до надсилання сповіщень пацієнтам із використанням електронних медичних інформаційних систем.

### ІІ. Цілі державного регулювання

1. Встановлення єдиних вимог до надсилання сповіщень пацієнтам (їх законним представникам) із використанням електронних медичних інформаційних систем.
2. Забезпечення своєчасного інформування пацієнтів про надані медичні та/або реабілітаційні послуги, записи на прийом, електронні направлення, рецепти та інші медичні події, відомості про які вносяться до електронної системи охорони здоров'я.

СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 05.1/27877/2-26 від 20.05.2026
Сертифікат 1627CF
Підписувач Карчевич Марія Володимирівна
Дата підписання: 20.05.2026
Дійсний з 17.04.2026 10:59:56 по 17.04.2028 10:59:56

3. Підвищення рівня прозорості та підзвітності у сфері надання медичних послуг.

4. Створення умов для отримання пацієнтами зворотного зв’язку щодо якості наданих медичних послуг.

5. Забезпечення належного рівня захисту персональних даних та безпеки інформації під час надсилання сповіщень.

## ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|---|---|
| **Альтернатива 1** Залишення існуючої ситуації без змін | Відсутність уніфікованих вимог до надсилання сповіщень пацієнтам із використанням електронних медичних інформаційних систем. Кожен суб’єкт господарювання самостійно визначає підходи до інформування пацієнтів або не здійснює такого інформування. |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропонованого проєкту акта | Запровадження єдиних вимог до надсилання сповіщень пацієнтам із використанням електронних медичних інформаційних систем, визначення допустимих способів інформування, вимог до змісту сповіщень та захисту персональних даних. |

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

**Оцінка впливу на сферу інтересів держави**:

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| **Альтернатива 1** Залишення існуючої ситуації без змін | Вигоди відсутні. | Зберігається нерівномірна практика інформування пацієнтів, відсутність єдиних підходів до комунікації з пацієнтами та належного механізму отримання зворотного зв’язку щодо якості медичних послуг. |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропонованого проєкту акта | Підвищення прозорості у сфері охорони здоров’я, покращення комунікації між пацієнтами та | Відсутні. Реалізація акта здійснюватиметься в межах наявних ресурсів без |

| | | |
|---|---|---|
| | надавачами медичних послуг, забезпечення єдиних підходів до інформування пацієнтів. | додаткових витрат державного бюджету. |

**Оцінка впливу на сферу інтересів громадян**

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| **Альтернатива 1** Залишення існуючої ситуації без змін | Відсутні: ситуація залишається без змін. | Пацієнти не матимуть гарантованого механізму своєчасного отримання інформації про надані медичні послуги та медичні події. |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропонованого проєкту акта | Отримання своєчасної та достовірної інформації про медичні послуги, підвищення рівня поінформованості та можливість надання зворотного зв'язку щодо якості медичного обслуговування. | Відсутні. |

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

Дія регуляторного акта поширюватиметься на:

заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності;

фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики;

операторів електронних медичних інформаційних систем.

| Показник | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
|---|---|---|---|---|---|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 0 | 500 | 3500 | 25000 | 29000 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 | 1,7% | 12,1% | 86,2% | 100% |

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| **Альтернатива 1**<br>Залишення існуючої ситуації без змін | Відсутні:<br>ситуація залишається без змін. | Відсутність єдиних вимог до інформування пацієнтів створює ризики неоднакової практики застосування електронних сервісів та додаткові організаційні витрати. |
| **Альтернатива 2**<br>Прийняття запропонованого проєкту акта | Встановлення чітких та уніфікованих правил інформування пацієнтів, підвищення довіри пацієнтів до електронних сервісів у сфері охорони здоров'я. | Можливі незначні організаційні витрати, пов'язані з ознайомленням із вимогами регуляторного акта та налаштуванням відповідного функціоналу в електронних медичних інформаційних системах. |

| 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») | 7 644 000,0 |

**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 результатив ності (за чотирибальн ою системою оцінки)** | **Коментарі щодо присвоєння відповідного бала** |
|---|---|---|
| **Альтернатива 1**<br>Залишення існуючої ситуації без змін | 1 | Не забезпечує вирішення проблеми та досягнення цілей державного регулювання. |
| **Альтернатива 2**<br>Прийняття запропонованого проєкту акта | 4 | Дозволяє встановити єдині вимоги до інформування пацієнтів та забезпечити досягнення цілей державного регулювання. |

| **Рейтинг результативності** | **Вигоди (підсумок)** | **Витрати (підсумок)** | **Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу** |
|---|---|---|---|
| **Альтернатива 1.**<br>Залишення існуючої ситуації без змін | Відсутні | Збереження існуючих проблем у сфері інформування пацієнтів | Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання |
| **Альтернатива 2.**<br>Прийняття | Підвищення прозорості та якості комунікації | Незначні організаційні витрати суб’єктів | Є оптимальною альтернативою та забезпечує |

| | | | |
|---|---|---|---|
| запропонованого проєкту акта | у сфері охорони здоров’я | господарювання | вирішення визначеної проблеми |

| **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 | Не забезпечує належного нормативного врегулювання механізмів інформування пацієнтів | Відсутні |
| **Альтернатива 2** Прийняття запропонованого проєкту акта | Забезпечує встановлення єдиних вимог до надсилання сповіщень та сприяє цифровізації сфери охорони здоров’я | Відсутні |

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

Механізмом розв’язання проблеми є прийняття наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Вимог щодо надсилання сповіщень пацієнтам (їх законним представникам) із використанням електронних медичних інформаційних систем».

Проєктом акта передбачається:

–визначення єдиних вимог до надсилання сповіщень пацієнтам;

–визначення допустимих способів надсилання сповіщень;

–встановлення вимог до змісту сповіщень;

–забезпечення дотримання вимог законодавства у сфері захисту персональних даних та захисту інформації.

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1. Міністерству охорони здоров’я України забезпечити:

–оприлюднення регуляторного акта на офіційному вебсайті;

–методичне супроводження впровадження вимог;

–координацію взаємодії із суб'єктами господарювання.

2. Суб'єктам господарювання:

–ознайомитися з вимогами регуляторного акта;

–забезпечити налаштування функціоналу електронних медичних інформаційних систем відповідно до затверджених вимог.

## 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: 29 000 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 та 1 година на створення суб’єктом господарювання електронного кабінету для подання заяв та повідомлень Міністерству охорони здоров’я України засобами Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику;

**кошти** – 144,00 грн. на одного суб’єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 144,00 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 суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія акта;

2) кількість електронних медичних інформаційних систем, засобами яких здійснюється надсилання сповіщень;

3) кількість пацієнтів, які отримують сповіщення про медичні послуги.

## 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 третьому кварталі 2026 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після закінчення заходів з базового відстеження, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

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 повинні отримати реєстрацію об’єкта.

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.