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) має забезпечити реалізацію положень Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, що стосуються функціонування особистого кабінету пацієнта в електронній системі охорони здоров'я.

Зокрема, деталізації потребує спосіб реалізації з використанням особистого кабінету пацієнта таких функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я:

реєстрації пацієнта в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, подання заяв про внесення змін та доповнень до відповідних відомостей у Реєстрі пацієнтів;

подання декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, через електронну систему охорони здоров'я, внесення інформації про припинення дії декларації до Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу.

Необхідність розроблення проєкту наказу також зумовлена потребою у врегулюванні механізму використання відомостей Єдиного державного демографічного реєстру, Державного реєстру актів цивільного стану громадян і Державного реєстру фізичних осіб – платників податків, отриманих шляхом електронної взаємодії між центральною базою даних електронної системи охорони здоров'я та такими реєстрами, для реєстрації пацієнтів у Реєстрі пацієнтів, внесення змін до відомостей, що містяться в Реєстрі пацієнтів, та верифікації даних Реєстру пацієнтів. При цьому можливість такого використання відомостей зазначених публічних електронних реєстрів передбачена частиною шостою статті 11 Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», пунктами 25 та 25^1 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

Крім того, окремі встановлені законодавством вимоги щодо реєстрації пацієнтів у Реєстрі пацієнтів та верифікації даних про них потребують удосконалення, уточнення чи деталізації з урахуванням практики застосування таких нормативних вимог.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні

Держава	+	-
Громадяни, які є пацієнтами	+	-
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

Метою розроблення проєкту акта є забезпечення функціонування особистого кабінету пацієнта в системі.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність особистого кабінету пацієнта в системі.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Функціонування особистого кабінету пацієнта в системі.

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: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Можливість використання особистого кабінету пацієнта як додаткового електронного	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових

	інструмента для реалізації пацієнтами своїх прав	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: ситуація залишається без змін.	Відсутність можливості використання пацієнтами електронних сервісів, що функціонують у системі, для реалізації їх прав.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Наявність можливості використання пацієнтами електронних сервісів, що функціонують у системі, для реалізації їх прав.	Відсутні.

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 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Зменшення навантаження на персонал надавачів медичних послуг, пов'язаного із забезпеченням реєстрації пацієнтів, внесення змін до	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

	відомостей про них у центральній базі даних системи та подання пацієнтами декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу.	

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»)	735 360,0

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 **Для громадян:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** відсутні	**Для держави:** відсутні **Для громадян:** відсутність можливості використання пацієнтами електронних сервісів, що функціонують у системі, для реалізації їх прав. **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:** можливість використання особистого кабінету пацієнта	**Для держави:** відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в

	як додаткового електронного інструмента для реалізації пацієнтами своїх прав. **Для громадян:** наявність можливості використання пацієнтами електронних сервісів, що функціонують у системі, для реалізації їх прав. **Для суб'єктів господарювання:** зменшення навантаження на персонал надавачів медичних послуг, пов'язаного із забезпеченням реєстрації пацієнтів, внесення змін до відомостей про них у центральній базі даних системи та подання пацієнтами декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу.	потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. **Для громадян:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** наявні витрати часу такоштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.	Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

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 І 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 І Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі ІІ Аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі І 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, зокрема, пропонується визначити порядок:

- самостійного подання декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, через електронну систему охорони здоров'я, а також внесення інформації про припинення дії такої декларації до Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, з використанням особистого кабінету пацієнта;

- самостійної реєстрації пацієнта в Реєстрі пацієнтів з використанням особистого кабінету пацієнта, а також подання пацієнтом заяви про внесення змін та доповнень до відомостей про нього в Реєстрі пацієнтів.

Також розв'язання визначених у Розділі І 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.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

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 – 4 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 192,0 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 192,0 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 пацієнтів, які використовують для роботи в системі електронний кабінет у складі центральної бази даних системи;

2) кількість пацієнтів, які використовують для роботи в системі електронний кабінет у мобільному додатку Порталу Дія (Дія);

3) кількість пацієнтів, які використовують для роботи в системі електронний кабінет в інших електронних медичних інформаційних системах.

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 після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, 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 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**
«___» _____ 2025 р.