

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до
пункту 27 Порядку функціонування електронної системи охорони
здоров'я»

I. Визначення проблеми

Частиною шостою статті 24² Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачено, що перевірка достовірності інформації та документів, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), на підставі яких формуються звіти, що є підставою для оплати наданих медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій, або які містять персональні дані пацієнтів, медичних працівників, яким (якими) надано відповідні медичні послуги, лікарські засоби та медичні вироби, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну фінансову та бюджетну політику, у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до пункту 7 Порядку проведення перевірки достовірності інформації та документів, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), на підставі яких формуються звіти, що є підставою для оплати наданих медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій, або які містять персональні дані пацієнтів, медичних працівників, яким (якими) надано відповідні медичні послуги, лікарські засоби та медичні вироби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 липня 2022 р. № 807 (далі - Порядок проведення перевірки) перевірка достовірності інформації та документів проводиться шляхом автоматизованого обміну інформацією між центральною базою даних електронної системи охорони здоров'я та інформаційно-аналітичною платформою електронної верифікації та моніторингу, створеною відповідно до статті 14 Закону України «Про верифікацію та моніторинг державних виплат». Згідно з пунктом 8 Порядку проведення перевірки у разі виявлення невідповідності інформації та документів за результатами перевірки достовірності інформації та документів, у тому числі виявлення невідповідності відомостей щодо особи в автоматизованих інформаційних системах, реєстрах, базах даних, Мінфін надає НСЗУ рекомендацію для проведення додаткової перевірки інформації, що містить невідповідності.

Водночас, згідно пункту 27 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411, з метою забезпечення точності та достовірності інформації у центральній базі даних НСЗУ проводиться верифікація з дотримання вимог Закону України «Про захист персональних даних». Верифікації підлягають усі дані у всіх реєстрах центральної бази даних з метою забезпечення управління актуальністю даних у системі, зокрема виявлення дублювання записів, іншої недостовірної інформації чи неповної інформації. Верифікація даних у реєстрах центральної бази даних здійснюється відповідно до методик та рекомендацій, визначених НСЗУ.

Також відповідно до підпункту 7 пункту 4 Положення про Національну
України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів



України від 27 грудня 2017 р. № 1101, НСЗУ відповідно до покладених на неї завдань, зокрема, забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров'я, визначає напрями її розвитку, проводить верифікацію даних у системі, затверджує технічні вимоги до електронних медичних інформаційних систем.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	+	-
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 проекту акта є уточнення порядку дій Національної служби здоров'я України (далі - НСЗУ) у випадку отримання рекомендацій за результатами перевірки Міністерством фінансів України достовірності інформації та документів, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), на підставі яких формуються звіти, що є підставою для оплати наданих медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій, або які містять персональні дані пацієнтів, медичних працівників, яким (якими) надано відповідні медичні послуги, лікарські засоби та медичні вироби.

Основними цілями державного регулювання є:

здійснення верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників даних з реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Наявність в ЦБД ЕСОЗ не верифікованих персональних даних пацієнтів, медичних працівників у реєстрах центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття	Забезпечення верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників даних з реєстрів центральної бази

запропонованого проекту акта	даних електронної системи 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	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутні ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників даних з реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутні ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників даних з реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ 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 узагальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00%
---	-------	--------	--------	--------	---------

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Юридична невизначеність стосовно порядку повторної верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Визначення способів верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

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»)	367 680

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	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 проекту 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 споживачів послуг: відсутні	Для держави: неможливість забезпечення верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників даних з реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.. Для споживачів послуг: неможливість забезпечення верифікації персональних даних пацієнтів, медичних	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Для суб'єктів господарювання: відсутні	працівників даних з реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.. Для суб'єктів господарювання: юридична невизначеність стосовно порядку верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників даних з реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.	
Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проєкту акта	Для держави: забезпечення Забезпечення верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників даних з реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. Для споживачів послуг: Забезпечення верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників даних з реєстрів центральної бази	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Для споживачів послуг: відсутні	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	даних електронної системи охорони здоров'я. Для суб'єктів господарювання: визначення способів забезпечення верифікації персональних даних пацієнтів, медичних працівників даних з реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.	Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта Зазначені витрати становлять: 1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: - на рік – 96 грн; - на п'ять років – 96 грн; 2. на одного суб'єкта малого підприємництва: - на рік - 96 грн; - на п'ять років - 96 грн. Сумарні витрати 3830 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства на виконання вимог регулювання на рік становлять 367 680 грн., на п'ять років 367 680 грн. Сумарні витрати 23 928 суб'єктів малого підприємства на виконання вимог регулювання на рік	
--	---	--	--

		становлять 2 297 008 грн., на п'ять років 2 297 008 грн.	
--	--	--	--

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	<u>Переваги відсутні.</u> 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 альтернатива є 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 акта, яким пропонується внести зміни до пункту 27 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, згідно з якими передбачається визначення порядку дій НСЗУ у випадку отримання рекомендацій за результатами перевірки Міністерством фінансів України достовірності інформації та документів, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), на підставі яких формуються звіти, що є підставою для оплати наданих медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій, або які містять персональні дані пацієнтів, медичних працівників, яким (якими) надано відповідні медичні послуги, лікарські засоби та медичні вироби.

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 прийдеється витратити:

час – дві години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 96 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 96 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.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність

визначатиметься такими кількісними показниками:

- 1) кількість суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я та в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;
- 2) кількість декларацій, наявних в Реєстрі декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу;
- 3) кількість медичних спеціалістів, зареєстрованих в Реєстрі медичних спеціалістів.

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 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, що надають медичні послуги.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих 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.

