

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

На сьогодні в Україні функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) є ключовим інструментом обліку медичних послуг, формування первинно-облікової медичної документації, а також реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Водночас чинне нормативне регулювання не забезпечує можливості повноцінної реєстрації в ЕСОЗ осіб, ідентифікованих як іноземці або особи без громадянства, на підставі документів іноземного зразка.

За наявною інформацією, в Україні перебуває значна кількість іноземців та осіб без громадянства, які на законних підставах отримують або мають право на отримання медичної допомоги, зокрема екстреної, а в окремих випадках — безоплатної медичної допомоги відповідно до законодавства та міжнародних договорів України (зокрема щодо громадян Республіки Польща). Водночас відсутність технічної та нормативної можливості їх повноцінної реєстрації в Реєстрі пацієнтів центральної бази даних ЕСОЗ унеможливорює або суттєво ускладнює належне ведення медичної документації в електронній формі та облік наданих таким особам медичних послуг.

Проблема має системний характер, оскільки процеси ведення первинно-облікової медичної документації є обов'язковою складовою надання медичних послуг та підставою для їх оплати в межах програми медичних гарантій. Відсутність можливості реєстрації відповідної категорії осіб в ЕСОЗ призводить до:

- неможливості повноцінного відображення інформації про надані медичні послуги;
- ризиків некоректного або неповного обліку медичних послуг;
- ускладнення процесів фінансування медичних послуг та формування звітності;
- обмеження можливостей використання даних ЕСОЗ для стратегічного планування у сфері охорони здоров'я.

Зазначена проблема безпосередньо впливає на такі групи:

- **громадяни (іноземці та особи без громадянства)** — через обмеження можливості отримання медичних послуг із належною фіксацією в ЕСОЗ;
- **суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я** — через необхідність здійснення обліку медичних послуг поза уніфікованими електронними процесами або з використанням альтернативних механізмів;
- **держава** — через відсутність повних і достовірних даних щодо обсягів наданих медичних послуг, що ускладнює планування видатків та контроль за їх використанням.

Крім того, відсутність уніфікованого механізму ідентифікації іноземців у ЕСОЗ створює ризики внесення недостовірних або неповних відомостей, що негативно впливає на якість та консистентність даних у центральній базі даних системи.

З огляду на те, що електронна система охорони здоров'я є основним джерелом даних для формування державної політики у сфері охорони здоров'я, відсутність повноцінного обліку окремих категорій пацієнтів обмежує можливості держави щодо прийняття обґрунтованих управлінських рішень та прогнозування потреб у медичних послугах.

Таким чином, проблема полягає у відсутності нормативно визначеного механізму реєстрації в ЕСОЗ пацієнтів, ідентифікованих як іноземці або особи без громадянства, що призводить до порушення цілісності електронного обліку медичних послуг, ускладнює реалізацію державних фінансових гарантій та негативно впливає на ефективність функціонування системи охорони здоров'я.

Розв'язання зазначеної проблеми можливе виключно шляхом внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я на рівні акта Кабінету Міністрів України, оскільки відповідні питання потребують нормативного врегулювання та не можуть бути вирішені на рівні окремих суб'єктів господарювання або шляхом застосування рекомендаційних механізмів.

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	+	-

Урегулювання зазначеної проблеми не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання функціонування електронної системи охорони здоров'я регулюються виключно нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Цілі державного регулювання спрямовані на формування цілісного, узгодженого та практично застосовного механізму реєстрації в електронній системі охорони здоров'я пацієнтів, ідентифікованих як іноземці або особи без громадянства, із забезпеченням повноцінного ведення первинно-облікової медичної документації в електронній формі.

У результаті прийняття акта забезпечено нормативне врегулювання можливості реєстрації таких осіб у Реєстрі пацієнтів центральної бази даних ЕСОЗ на підставі документів іноземного зразка, що дозволило усунути існуючі обмеження у функціонуванні системи.

Запроваджено уніфікований підхід до ідентифікації іноземців та осіб без громадянства під час їх реєстрації в ЕСОЗ, що забезпечило єдність практики внесення даних та мінімізувало ризики внесення неповної або недостовірної інформації.

Забезпечено можливість повноцінного електронного обліку медичних послуг, наданих іноземцям та особам без громадянства, що створило передумови для коректного формування звітності, здійснення фінансування та контролю за використанням коштів у межах програми медичних гарантій.

Забезпечено підвищення рівня достовірності, повноти та консистентності даних у центральній базі даних ЕСОЗ, що дозволило покращити якість аналітичної інформації та використання її для формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

У сукупності це дозволило усунути обмеження у доступі до електронної системи охорони здоров'я для окремих категорій пацієнтів, підвищити ефективність функціонування системи, забезпечити належну реалізацію державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення та створити передумови для більш точного прогнозування потреб у медичних послугах.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Передбачає збереження існуючого порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я без внесення змін щодо можливості реєстрації пацієнтів, ідентифікованих як іноземці або особи без громадянства. За такого підходу реєстрація зазначеної категорії осіб у Реєстрі пацієнтів центральної бази даних ЕСОЗ залишається обмеженою або неможливою, що зумовлює подальше використання неуніфікованих або альтернативних способів обліку медичних послуг.
Альтернатива 2 Врегулювання питання на рівні підзаконних актів нижчого рівня або організаційних рішень	Передбачає можливість вирішення питання реєстрації іноземців шляхом внесення змін до відомчих нормативних актів, технічних регламентів або впровадження організаційних рішень на рівні суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я без внесення змін до постанови Кабінету Міністрів

	України. Такий підхід може включати розробку рекомендацій або тимчасових технічних рішень для обліку відповідної категорії пацієнтів.
Альтернатива 3 Прийняття проекту акта	Передбачає внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я на рівні постанови Кабінету Міністрів України з метою забезпечення можливості реєстрації пацієнтів, ідентифікованих як іноземці або особи без громадянства, на підставі документів іноземного зразка, а також уніфікації підходів до внесення та обробки відповідних даних у центральній базі даних ЕСОЗ.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність потреби у внесенні змін до нормативно-правових актів; відсутність додаткового навантаження на органи державної влади	Збереження неповноти обліку пацієнтів у ЕСОЗ; відсутність достовірних даних щодо обсягів наданих медичних послуг іноземцям; ускладнення планування видатків на охорону здоров'я; ризику неефективного використання бюджетних коштів; зниження якості управлінських рішень у сфері охорони здоров'я
Альтернатива 2 Врегулювання питання на рівні підзаконних актів нижчого рівня або організаційних рішень	Можливість часткового врегулювання питання без внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України;	Додаткові витрати часу та ресурсів на розроблення та впровадження тимчасових технічних

	оперативність впровадження окремих технічних рішень	рішень; необхідність подальшого доопрацювання ЕСОЗ; ризик дублювання або несумісності рішень; відсутність єдиного підходу та необхідність повторного нормативного врегулювання на рівні КМУ
Альтернатива 3 Прийняття проекту акта	Забезпечення повноцінного обліку пацієнтів-іноземців у ЕСОЗ; підвищення достовірності та повноти даних; створення підґрунтя для точного планування бюджетних видатків; підвищення ефективності реалізації програми медичних гарантій; виконання міжнародних зобов'язань України	Організаційні витрати, пов'язані з необхідністю доопрацювання функціональних можливостей ЕСОЗ, що здійснюються адміністратором системи та суб'єктами господарювання у межах наявних ресурсів; не потребує додаткового фінансування з державного бюджету. Витрати держави на технічне доопрацювання електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ), що здійснюється адміністратором системи, становлять 2 000 гривень.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність змін у процедурах звернення за медичною допомогою	Збереження обмежень щодо можливості реєстрації іноземців та

Залишення існуючої ситуації без змін		осіб без громадянства в ЕСОЗ; відсутність належного обліку наданих медичних послуг; ускладнення доступу до послуг, що потребують електронної фіксації; ризику отримання медичної допомоги без належного документування
Альтернатива 2 Врегулювання питання на рівні підзаконних актів нижчого рівня або організаційних рішень	Можливість часткового вирішення питання реєстрації іноземців; певна гнучкість у застосуванні процедур	Нерівність умов отримання медичних послуг залежно від закладу; відсутність єдиного підходу до реєстрації; необхідність повторного надання інформації або документів; можливі додаткові часові витрати через неуніфіковані процедури
Альтернатива 3 Прийняття проекту акта	Забезпечення можливості повноцінної реєстрації іноземців та осіб без громадянства в ЕСОЗ; підвищення доступності медичних послуг, що потребують електронної фіксації; прозорість та передбачуваність процедур; належне документування наданої медичної допомоги	Можливі незначні часові витрати під час первинної реєстрації, пов'язані з внесенням додаткових даних на підставі документів іноземного зразка, що не мають системного характеру

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	2,47%	14,8%	28,5%	54,3%	100,00 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність необхідності змінювати існуючі процеси; відсутність додаткового організаційного навантаження	Необхідність ведення обліку медичних послуг щодо іноземців поза ЕСОЗ або із застосуванням неуніфікованих підходів; додаткові часові витрати на ручне оформлення та дублювання даних
Альтернатива 2 Врегулювання питання на рівні підзаконних актів нижчого рівня або організаційних рішень	Можливість часткового врегулювання процесів на рівні закладу; гнучкість у виборі підходів	Витрати часу на розробку та впровадження внутрішніх процедур; додаткове адміністративне навантаження, пов'язане з відсутністю єдиного механізму; ризики дублювання процесів та необхідність подальшого переходу на уніфіковану модель
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	Встановлення уніфікованого механізму реєстрації пацієнтів-іноземців в ЕСОЗ; спрощення процесів ведення медичної документації; зменшення кількості помилок та дублювання даних; підвищення ефективності роботи персоналу	Сума витрат на процедуру регулювання суб'єктів великого і середнього підприємств становить 13 115 440 грн/рік і 66 888 744 грн/5 років Сума витрат на процедуру регулювання суб'єктів малого підприємств 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 Врегулювання питання на рівні підзаконних актів нижчого рівня або організаційних рішень		
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 3 Прийняття проекту 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 грн/рік і 66 888 744 грн/5 років

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання найбільш оптимальним є прийняття запропонованого проекту акта, оскільки це дозволить забезпечити реєстрацію іноземців у Реєстрі пацієнтів електронної системи охорони здоров'я та досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.

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; не усуває існуючі обмеження щодо реєстрації іноземців в ЕСОЗ; зберігає неповноту обліку медичних послуг та ускладнює формування достовірних даних для прийняття управлінських рішень
Альтернатива 2 Врегулювання питання на рівні підзаконних актів нижчого рівня або організаційних рішень	2	Частково дозволяє вирішити проблему, однак не забезпечує обов'язковості застосування, створює ризики неоднакової практики та не гарантує повноцінної інтеграції іноземців до ЕСОЗ; потребує додаткових організаційних витрат та подальшого нормативного врегулювання
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта		Повністю забезпечує досягнення визначених цілей; усуває нормативні обмеження щодо реєстрації іноземців; встановлює єдиний, уніфікований та обов'язковий механізм; забезпечує повноту та достовірність даних ЕСОЗ, що є основою для фінансування та планування у сфері охорони здоров'я

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення	Для держави:	Для держави:	Зазначена альтернатива не

існуючої ситуації без змін	Відсутність потреби у внесенні змін до нормативно-правових актів; відсутність додаткового навантаження на органи державної влади Для громадян: Відсутність змін у процедурах звернення за медичною допомогою Для суб'єктів господарювання:	Збереження неповноти обліку пацієнтів у ЕСОЗ; відсутність достовірних даних щодо обсягів наданих медичних послуг іноземцям; ускладнення планування видатків на охорону здоров'я; ризику неефективного використання бюджетних коштів; зниження якості управлінських рішень у сфері охорони здоров'я Для громадян: Збереження обмежень щодо можливості реєстрації іноземців та осіб без громадянства в ЕСОЗ; відсутність належного обліку наданих медичних послуг; ускладнення доступу до послуг, що потребують електронної фіксації; ризику отримання медичної допомоги без належного документування Для суб'єктів господарювання:	забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу
----------------------------	---	--	---

	Відсутність необхідності змінювати існуючі процеси; відсутність додаткового організаційного навантаження	Необхідність ведення обліку медичних послуг щодо іноземців поза ЕСОЗ або із застосуванням неуніфікованих підходів; додаткові часові витрати на ручне оформлення та дублювання даних	
Альтернатива 2 Врегулювання питання на рівні підзаконних актів нижчого рівня або організаційних рішень	Для держави: Можливість часткового врегулювання питання без внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України; оперативність впровадження окремих технічних рішень Для громадян: Можливість часткового вирішення питання реєстрації іноземців; певна гнучкість у застосуванні процедур	Для держави: Додаткові витрати часу та ресурсів на розроблення та впровадження тимчасових технічних рішень; необхідність подальшого доопрацювання ЕСОЗ; ризик дублювання або несумісності рішень; відсутність єдиного підходу та необхідність повторного нормативного врегулювання на рівні КМУ Для громадян: Нерівність умов отримання медичних послуг залежно від закладу; відсутність єдиного підходу до реєстрації; необхідність повторного надання	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

	Для суб'єктів господарювання: Можливість часткового врегулювання процесів на рівні закладу; гнучкість у виборі підходів	інформації або документів; можливі додаткові часові витрати через неуніфіковані процедури Для суб'єктів господарювання: Витрати часу на розробку та впровадження внутрішніх процедур; додаткове адміністративне навантаження, пов'язане з відсутністю єдиного механізму; ризики дублювання процесів та необхідність подальшого переходу на уніфіковану модель	
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	Для держави: Забезпечення повноцінного обліку пацієнтів-іноземців у ЕСОЗ; підвищення достовірності та повноти даних; створення підґрунтя для точного планування бюджетних	Для держави: Організаційні витрати, пов'язані з необхідністю доопрацювання функціональних можливостей ЕСОЗ, що здійснюються адміністратором системи та суб'єктами господарювання у межах наявних ресурсів; не потребує додаткового фінансування з	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

	видатків; підвищення ефективності реалізації програми медичних гарантій; виконання міжнародних зобов'язань України Для громадян: Забезпечення можливості повноцінної реєстрації іноземців та осіб без громадянства в ЕСОЗ; підвищення доступності медичних послуг, що потребують електронної фіксації; прозорість та передбачуваніс ть процедур; належне документуванн я наданої медичної допомоги Для суб'єктів господарюван ня: Встановлення уніфікованого механізму реєстрації	державного бюджету. Витрати держави на технічне доопрацювання електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ), що здійснюється адміністратором системи, становлять 2 000 гривень. Для громадян: Можливі незначні часові витрати під час первинної реєстрації, пов'язані з внесенням додаткових даних на підставі документів іноземного зразка, що не мають системного характеру Для суб'єктів господарювання: Сума витрат на процедуру регулювання суб'єктів великого і середнього	
--	--	---	--

	пацієнтів-іноземців в ЕСОЗ; спрощення процесів ведення медичної документації; зменшення кількості помилок та дублювання даних; підвищення ефективності роботи персоналу	підприємництв становить 13 115 440 грн/рік і 66 888 744 грн/5 років Сума витрат на процедуру регулювання суб'єктів малого підприємництв 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	Відхилено, оскільки не забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання. Не усуває нормативні обмеження щодо реєстрації іноземців та осіб без громадянства в ЕСОЗ, зберігає неповноту обліку медичних послуг та ускладнює формування достовірних даних для фінансування та планування у сфері охорони здоров'я	Високий. Зберігається ризик подальшого функціонування неуніфікованих підходів до обліку медичних послуг, неповноти даних та прийняття управлінських рішень на основі неповної інформації

Альтернатива 2 Врегулювання питання на рівні підзаконних актів нижчого рівня або організаційних рішень	Відхилено як недостатньо ефективну, оскільки не забезпечує обов'язковості застосування, створює ризики різного трактування вимог та неоднакової практики. Не гарантує повноцінної інтеграції іноземців до ЕСОЗ та потребує подальшо	Середній. Існує ризик фрагментарного впровадження, технічної несумісності рішень та залежності якості реалізації від окремих суб'єктів господарювання
Альтернатива 3 Прийняття проекту акта	Є найбільш оптимальною, оскільки забезпечує комплексне вирішення проблеми шляхом нормативного врегулювання можливості реєстрації іноземців та осіб без громадянства в ЕСОЗ, встановлює єдиний обов'язковий механізм, підвищує достовірність даних та ефективність реалізації державних фінансових гарантій	Низький. Можливі незначні організаційні та технічні виклики на етапі впровадження, пов'язані з доопрацюванням ЕСОЗ, які мають тимчасовий характер та не впливають на досягнення цілей регулювання

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

Розв'язання визначеної проблеми забезпечується шляхом внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України, в частині врегулювання можливості реєстрації в ЕСОЗ пацієнтів, ідентифікованих як іноземці або особи без громадянства.

Основним механізмом є нормативне закріплення можливості внесення до Реєстру пацієнтів центральної бази даних ЕСОЗ відомостей про таких осіб на підставі документів іноземного зразка, що посвідчують особу. Це забезпечує усунення існуючих обмежень у функціонуванні системи та створює умови для повноцінного електронного обліку медичних послуг.

Проектом акта передбачено уточнення складу відомостей, що вносяться до Реєстру пацієнтів, зокрема щодо документів, що посвідчують особу іноземця, включаючи зазначення країни, що видала документ, або міжнародної організації, що його видала, що забезпечує коректну ідентифікацію таких осіб.

Крім того, запроваджується можливість використання латинських літер під час внесення персональних даних у випадках, коли використання

української абетки призводить до спотворення інформації, що забезпечує точність та відповідність даних документам іноземного зразка.

Також удосконалюється механізм встановлення особи під час реєстрації пацієнта шляхом приведення його у відповідність до оновленого переліку документів, що посвідчують особу, що забезпечує уніфікований підхід до ідентифікації пацієнтів незалежно від їх громадянства.

Реалізація зазначених змін здійснюється шляхом централізованого технічного доопрацювання електронної системи охорони здоров'я адміністратором системи — Національною службою здоров'я України — що передбачає оновлення функціональних можливостей центральної бази даних ЕСОЗ.

Впровадження акта передбачає встановлення перехідного періоду тривалістю три місяці з дня його опублікування, що забезпечує належну технічну реалізацію змін, тестування функціоналу та адаптацію користувачів системи до оновлених процесів.

Очікується, що реалізація зазначених механізмів забезпечить повноту та достовірність даних у ЕСОЗ, підвищить ефективність обліку медичних послуг, створить підґрунтя для коректного фінансування у межах програми медичних гарантій, а також забезпечить єдність практики реєстрації пацієнтів незалежно від їх громадянства.

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 вимог регуляторного акта здійснюється в межах повноважень та ресурсів органів виконавчої влади, суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, а також фізичних осіб, на яких поширюється дія регулювання.

З боку держави виконання вимог акта забезпечується шляхом централізованого технічного доопрацювання електронної системи охорони здоров'я адміністратором системи — Національною службою здоров'я України. Відповідні роботи мають разовий характер, здійснюються в межах наявних організаційних та кадрових ресурсів і не потребують створення нових інституційних механізмів. Орієнтовні витрати держави, пов'язані з таким доопрацюванням, становлять 2 000 гривень.

Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я (надавачі медичних послуг), які використовують електронну систему охорони здоров'я, виконують вимоги акта в межах своєї господарської діяльності та наявних ресурсів. Оскільки доопрацювання ЕСОЗ здійснюється централізовано, суб'єкти господарювання не несуть витрат на технічне налаштування системи. Водночас для них виникають незначні адміністративні витрати часу, пов'язані з ознайомленням із оновленими вимогами, а також із внесенням додаткових

відомостей про пацієнтів, ідентифікованих як іноземці або особи без громадянства під час їх первинної реєстрації.

Такі витрати є несуттєвими, здійснюються в межах фонду оплати праці персоналу та не потребують додаткового фінансування. Враховуючи, що всі суб'єкти господарювання працюють в межах єдиної електронної системи охорони здоров'я, впровадження змін не створює необхідності у впровадженні індивідуальних технічних рішень або додаткового програмного забезпечення.

Фізичні особи (пацієнти), на яких поширюється дія акта, не несуть фінансових витрат у зв'язку з його реалізацією. Водночас можливі незначні часові витрати під час первинної реєстрації, пов'язані з поданням документів іноземного зразка та внесенням відповідних даних до системи.

Таким чином, виконання вимог регуляторного акта забезпечується за рахунок наявних ресурсів суб'єктів його реалізації, не потребує додаткових бюджетних витрат (за винятком разових мінімальних витрат на доопрацювання системи) та є економічно обґрунтованим і реалістичним для впровадження.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не обмежується у часі.

Необхідність встановлення строку дії акта відсутня, оскільки його положення спрямовані на врегулювання постійних правовідносин у сфері функціонування електронної системи охорони здоров'я, зокрема щодо реєстрації, ідентифікації та обліку пацієнтів, у тому числі іноземців та осіб без громадянства.

Зміни, що пропонуються актом, мають системний характер та є складовою довгострокового розвитку електронної системи охорони здоров'я, а тому не потребують обмеження строку їх дії.

У разі зміни законодавства або виникнення потреби у вдосконаленні відповідних процедур положення регуляторного акта можуть бути переглянуті у встановленому законодавством порядку.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акт – 73 314;

розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта – 13 115 440 грн/рік і 66 888 744 грн/5 років; 22 год./рік, 102 год./5 років – для суб'єктів великого і середнього підприємств;

63 131 120 грн/рік і 321 968 712 грн/5 років; 22 год./рік, 102 год./5 років – для суб'єктів малого підприємств;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта — високий, оскільки проєкт акта підлягає оприлюдненню відповідно до вимог законодавства, а також доведенню до відома через офіційні канали комунікації;

кількість пацієнтів, ідентифікованих як іноземці або особи без громадянства, зареєстрованих у Реєстрі пацієнтів ЕСОЗ — зростання порівняно з періодом до набрання чинності актом;

кількість записів про надані медичні послуги таким пацієнтам, внесених до ЕСОЗ — зростання, що свідчитиме про підвищення повноти обліку медичних послуг;

рівень повноти та достовірності даних у центральній базі даних ЕСОЗ — підвищення, що проявлятиметься у зменшенні випадків відсутності або некоректності даних щодо пацієнтів-іноземців;

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта — 0 грн, оскільки дія акта не передбачає запровадження нових платежів або зборів;

обсяг бюджетних видатків, пов'язаних із реалізацією акта — орієнтовно 2 000 грн (разові витрати на технічне доопрацювання ЕСОЗ), що не має системного впливу на бюджет.

ІХ. 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 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
«_____» _____ 2026 р.

Віктор ЛЯШКО