

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 7 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» Держава згідно з [Конституцією України](#) гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я.

Наразі більшість українців живуть у страху стикнутись з вітчизняною системою охорони здоров'я. Попри сплату громадянами з власної кишені майже половини коштів на охорону здоров'я, додатково до загальнодержавних податків вони вимушені отримувати послуги, що надаються на базі застарілої інфраструктури, без гарантій якості і поважного ставлення до прав та гідності пацієнтів.

Україна суттєво відстає від сусідніх держав за показниками очікуваної тривалості життя. Для Європейського регіону цей показник становить 77.51, для країн ЄС – 80.87, України – 71.44. У той же час: для Польщі – 77.89, Литви – 74.79, Словаччини – 77.07.

Наразі в Україні найвищі у Європі рівні смертності від серцево-судинних захворювань. Так, серцево-судинні хвороби складають 65% смертності населення. Лише у 2015 році зареєстровано 22,6 млн. випадків захворювань.

Дисфункціональність існуючої системи спричинена специфікою її організації та фінансування.

В Україні кошти, які збираються через загальні податки та акумулюються в державному бюджеті, витрачаються не на фінансування медичних послуг та лікарських засобів конкретним особам у разі їх хвороби, а на підтримку існування наявної мережі закладів охорони здоров'я незалежно від кількості та якості фактично наданих ними пацієнтам послуг.

Таке використання коштів є вкрай неефективним, і багато громадян не може розраховувати на вчасне і якісне безоплатне лікування в державних та комунальних закладах охорони здоров'я. Як наслідок, населення платить за охорону здоров'я двічі: спочатку у вигляді регулярних податків, а потім - з кишені для купівлі лікарських засобів, оплати процедур або неофіційного гонорару лікарю.

Міжнародний досвід, рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я, а також дослідження специфіки використовуваної сьогодні моделі системи охорони здоров'я України свідчать, що єдиним способом забезпечити якісний медичний захист без фінансового стресу для громадян є перехід до фінансування медицини за принципом "гроші йдуть за пацієнтом".

Реалізація зазначеного принципу можлива з урахуванням створення сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді.

Як свідчить досвід таких країн як Велика Британія, Хорватія та Польща збір та використання медичної інформації в паперовій формі вимагає суттєвого (до 5 разів) збільшення чисельності персоналу державних агенцій у сфері закупівлі медичних послуг. Як наслідок збільшуються витрати з бюджетів усіх рівнів на адміністрування таких процесів.

В той же час, в Україні збір та обмін медичною інформацією відбувається в паперовій формі, що у свою чергу збільшує фінансове навантаження як на бюджети усіх рівнів, так і на приватний бізнес у сфері охорони здоров'я.

Також, з метою розбудови сучасної та ефективної системи охорони здоров'я України Урядом (розпорядження Кабінету Міністрів України № 1013-р 30 листопада 2016 року) затверджено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я, якою зокрема передбачено перехід на нову систему закупівель медичних послуг яка супроводжується створенням та постійним вдосконаленням сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді.

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» електронна система охорони здоров'я - інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API). Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я затверджується Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних.

З метою забезпечення збору медичної інформації та її обміну між зацікавленими сторонами на всій території України, а також зважаючи на те, що реформа системи охорони здоров'я є одним з головних завдань Уряду, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект постанови «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» (далі – проект Постанови).

Проект Постанови також розроблено на виконання пункту 4 Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2017 р. № 821-р.

Реалізація проекту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
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 виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- удосконалення системи збору медичної інформації;
- забезпечення взаємодії між державними реєстрами;
- забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;
- забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;
- забезпеченню об'єктивної оцінки загального стану здоров'я населення;
- ефективне використання державних коштів, спрямованих на фінансування системи охорони здоров'я України;
- визначення пріоритетів для формування державної програми медичних гарантій;
- зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.
- прискорення реалізації медичної реформи.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. розробка проекту постанови «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» (яка передбачатиме використання комерційних медичних інформаційних систем надавачами медичних послуг поруч із Центральною базою даних), адміністратором якої є державне підприємство.	Забезпечує досягнення цілей, передбачених в Розділі II шляхом: Створення інформаційно-телекомунікаційної системи, що забезпечуватиме автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді. До складу системи входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи (МІС), між якими буде забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API). При цьому, операторами МІС можуть бути будь-які юридичні або фізичні особи-підприємці.
Альтернатива 3 розробка проекту постанови «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» (не	Така альтернатива не дозволить в повній мірі досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу, оскільки є найменш фінансово вигідною для держави, а також не сприятиме прискоренню реалізації

передбачатиме використання комерційних медичних інформаційних систем надавачами медичних послуг)	медичної реформи. Крім того, суб'єкти господарювання будуть позбавленні можливості вибору більш зручного та доступного оператора МІС, а держава нестиме додаткові витрати на присутність представництв адміністратора ЦБД в регіонах. Оператором МІС буде державне підприємство.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні	Витрати на збір та обмін медичною інформацією в паперовій формі визначити не вдається можливим, оскільки окремого аналітичного обліку зазначених витрат не здійснюється.
Альтернатива 2.	Раціональне та ефективне використання коштів з державного бюджету. Пріоритетне формування державних програм у галузі охорони здоров'я. Відсутні витрати держави на створення інтерфейсів користувача, оскільки такі інтерфейси будуть створюватися комерційними підприємствами на конкурентних засадах, а також витрат на популяризацію електронної системи охорони здоров'я, навчання спеціалістів на місцях, підтримка користувачів, оновлення системи тощо.	Прийняття та реалізація проекту постанови не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, оскільки витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».

Альтернатива 3.	Раціональне та ефективне використання коштів з державного бюджету. Пріоритетне формування державних програм у галузі охорони здоров'я.	Прогнозуються додаткові витрати держави на створення інтерфейсів користувача, а також витрати на популяризацію електронної системи охорони здоров'я, навчання спеціалістів на місцях, підтримка користувачів, оновлення системи тощо.
-----------------	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Реалізація прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Доступність та прозорість медичних послуг.	Відсутні
Альтернатива 3.	Реалізація прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Доступність та прозорість медичних послуг.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно:

- потенційних операторів МІС, які на сьогодні взаємодіють в тестовому режимі з центральною базою даних (далі -ЦБД) електронної системи охорони здоров'я.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	8		8
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	100	-	100

- ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 23.10.2017	-	-	22759	88	22847
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	99	1	100

- ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 23.10.2017	5	50	1908	4715	6678
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,07	0,75	28,57	70,60	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати на збір та обробку медичної інформації в паперовій формі.
Альтернатива 2.	<p>Для МІС: Вихід на новий ринок медичних електронних систем. Реалізація додаткових послуг (крос-продаж);</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики: Скорочення звітних процедур та витрат на збір та обробку даних. Підвищення якості та доступності медичних послуг. Спрощений доступ до єдиної медичної інформації щодо хвороб та ефективності методів лікування тощо.</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Спрощення процедур звітування та отримання коштів</p>	<p>Прогнозуються витрати: для майбутніх операторів МІС на ознайомлення з новими вимогами регулювання; Організацію виконання вимог регулювання; Подання заявки та документів необхідних для проходження тестування та підключення до ЦБД; Проходження тестування; Отримання висновку ДП «Електронне здоров'я»; Укладання договору з ДП «Електронне здоров'я».</p> <p>Для одного с/г діяльності – 3 742 грн. Для всіх – 29940 грн (3742 грнX8). Можливі витрати для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної</p>

	<p>за програмою реімбурсації та відповідно зменшення фінансових витрат на вказані процедури.</p>	<p>практики та роздрібно торгівлі лікарськими засобами на: ознайомлення з новими вимогами регулювання; організацію виконання вимог регулювання; укладання договору з оператором МІС. забезпечення лікарів та фармацевтів ЕЦП (електронним цифровим підписом), які складають: для одного с\г – 269 грн. Для всіх: 7927430 грн.(269X29470). Витрати на придбання необхідної оргтехніки; підключення до мережі Інтернет (у тому числі абон. плата) не оцінюються, оскільки, відповідно до Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості, передбачається спрямування субвенції, зокрема на: розвиток телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я широкосмуговим доступом до Інтернету, забезпечення сучасними технічними та інформаційно-програмними засобами для функціонування електронної системи охорони здоров'я та телемедицини.</p> <p>Крім того, витрати на забезпечення</p>
--	--	---

		<p>функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».</p> <p>Таким чином, не оцінюються витрати на придбання оргтехніки зважаючи на те, що більшість с/г або вже мають таке обладнання або воно буде придбано за кошти державного та місцевих бюджетів.</p>
Альтернатива 3	<p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики:</p> <p>Скорочення звітних процедур та витрат на збір та обробку даних.</p> <p>Підвищення якості та доступності медичних послуг.</p> <p>Спрощений доступ до єдиної медичної інформації щодо хвороб та ефективності методів лікування тощо.</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Спрощення процедур звітування та отримання коштів за програмою реімбурсації та відповідно зменшення фінансових витрат на вказані процедури.</p>	<p>Передбачаються витрати для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на:</p> <p>ознайомлення з новими вимогами регулювання; організацію виконання вимог регулювання; укладання договору з адміністратором ЦБД; забезпечення лікарів та фармацевтів ЕЦП (електронним цифровим підписом);</p> <p>Для одного с/г діяльності– 269 грн.</p> <p>Для всіх - ____7927430 грн.</p> <p>Витрати на придбання необхідної оргтехніки; підключення до мережі</p>

		<p>Інтернет (у тому числі абон. плата) не оцінюються, оскільки, відповідно до Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості, передбачається спрямування субвенції, зокрема на: розвиток телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я широкосмуговим доступом до Інтернету, забезпечення сучасними технічними та інформаційно-програмними засобами для функціонування електронної системи охорони здоров'я та телемедицини.</p> <p>Крім того, витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».</p>
--	--	---

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 04.01.2018 по 08.02.2018.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	15	<p>Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням новим вимог регулювання :</p> <p>для майбутніх операторів МІС ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. Організувати виконання вимог регулювання: Подати заявку та документи необхідні для проходження тестування та підключення до ЦБД – 2 год. Прохідження тестування 160 год.(30 к.д) Отримання висновку ДП -2 «Електронне здоров'я»; Укладення договору з ДП «Електронне здоров'я» - 2 год.</p> <p>для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами: ознайомитися з новими вимогами регулювання -1 год. організувати виконання вимог регулювання – 3 год. забезпечити лікарів та фармацевтів ЄЦП (єдиним цифровим підписом) – 8 год.</p>

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 29478.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів

господарювання, на яких проблема справляє вплив 99, 18 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Припущено, що кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання у перший рік (стартовий рік впровадження регулювання), та наступний рік дорівнює кількості суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на медичну практику, на роздрібну торгівлю лікарськими засобами та зареєстровані в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань та є суб'єктами малого (у тому числі мікро-) підприємництва станом на 01.01.2018 року.

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2018 рік», з 1 січня 2018 року становить – 22,41 гривні. Джерело отримання інформації: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2246-19/print>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами – веб-сайт Держлікслужби (<http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/index>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання (на придбання оргтехніки) не здійснювалась зважаючи на те, що більшість с/г або вже мають таке обладнання або воно буде придбано за кошти державного та місцевих бюджетів.

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва – Операторів МІС щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 22.41 грн. = 22,41 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	22,41 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур (1.Подання заявки та документів необхідних для проходження тестування та підключення до ЦБД; 2.Отримання висновку ДП «Електронне здоров'я»; 3.Укладення договору з ДП «Електронне здоров'я»)</i>	2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 22.41 грн. X 3 процедури = 134,46 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	134,46 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
13.1	Проходження тестування для МІС;	160 год.(30 к.д.) час протягом якого ДП «Електронне здоров'я»	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги	3585,6 грн.

		здійснює тестування X22.41 = 3585,6 грн.	регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	
14.	Разом, гривень	3742,47 грн.	X	3742,47 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	8		8
16.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)	29 940 грн.	X	29 940 грн

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва – ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 22.41 грн. = 22,41 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	22,41 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	3 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 22.41 грн. = 67,23 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	67,23 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
13.1	забезпечити лікарів та фармацевтів ЕЦП (електронним цифровим підписом);	8 год.(час на підготовку документів та отримання ЕЦП) X 22.41= 179,28 грн.		179,28грн.
14.	Разом, гривень	269 грн.	X	269 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	29470		29470
16.	Сумарно, гривень		X	

<p>Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</p>	7 927 430 грн.		7 927 430 грн
---	----------------	--	---------------

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: удосконалення системи збору медичної інформації; забезпечення взаємодії між державними реєстрами; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; забезпеченню правильної оцінки загального стану здоров'я населення; ефективності використання державних коштів, спрямованих на фінансування системи охорони здоров'я України; визначення пріоритетних напрямків гарантованого державою пакету медичних послуг; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, пов'язаного з необхідністю збору та обліку медичних даних у паперовій формі;

		прискорення реалізації медичної реформи.
Альтернатива 3.	2	Така альтернатива не дозволить в повній мірі досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу, оскільки є найменш фінансово вигідною для держави, а також не сприятиме прискоренню реалізації медичної реформи. Крім того, суб'єкти господарювання будуть позбавлені можливості вибору більш зручного та доступного оператора МІС, а держава нестиме додаткові витрати на присутність представництв адміністратора ЦБД в регіонах.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання:	Для держави: Витрати на збір та обмін медичною інформацією в паперовій формі визначити не вдається можливим, оскільки окремого аналітичного обліку зазначених витрат не здійснюється. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати на збір та обробку медичної інформації в паперовій формі.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: Раціональне та ефективне використання коштів з державного бюджету. Пріоритетне формування державних програм у галузі охорони	Для держави: Прийняття та реалізація проекту постанови не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, оскільки витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.

	<p>здоров'я. Відсутні витрати держави на створення інтерфейсів користувача, оскільки такі інтерфейси будуть створюватися комерційними підприємствами на конкурентних засадах, а також витрат на популяризацію електронної системи охорони здоров'я, навчання спеціалістів на місцях, підтримка користувачів, оновлення системи тощо.</p> <p>Для громадян: Реалізація прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Доступність та прозорість медичних послуг.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Для МІС: Вихід на новий ринок медичних електронних</p>	<p>бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати: для майбутніх операторів МІС на ознайомлення з новими вимогами регулювання; Організацію виконання вимог регулювання; Подання заявки та документів необхідних для проходження тестування та підключення до ЦБД; Проходження тестування; Отримання висновку ДП «Електронне здоров'я»; Укладання договору з ДП «Електронне здоров'я».</p> <p>Для одного с/г діяльності – 3 742 грн. Для всіх – 29940 грн (3742 грнX8). Можливі витрати для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на: ознайомлення з новими вимогами регулювання; організацію виконання вимог регулювання; укладання договору з оператором МІС.</p>	<p>Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
--	--	---	--

	<p>систем. Реалізація додаткових послуг(крос-продаж);</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики: Скорочення звітних процедур та витрат на збір та обробку даних. Підвищення якості та доступності медичних послуг. Спрощений доступ до єдиної медичної інформації щодо хвороб та ефективності методів лікування тощо.</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів роздрібно торгівлі лікарськими засобами: Спрощення процедур звітування та отримання коштів за програмою реімбурсації та відповідно</p>	<p>забезпечення лікарів та фармацевтів ЕЦП (електронним цифровим підписом), які складають: для одного с\г – 269 грн. Для всіх: 7927430 грн.(269X29470).</p> <p>Витрати на придбання необхідної оргтехніки; підключення до мережі Інтернет (у тому числі абон. плата) не оцінюються, оскільки, відповідно до Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості, передбачається спрямування субвенції, зокрема на: розвиток телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я широкосмуговим доступом до Інтернету, забезпечення сучасними технічними та інформаційно-програмними засобами для функціонування електронної системи охорони здоров'я та телемедицини.</p> <p>Крім того, витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та</p>	
--	--	---	--

	<p>зменшення фінансових витрат на вказані процедури.</p>	<p>кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення». Таким чином, не оцінюються витрати на придбання оргтехніки зважаючи на те, що більшість с/г або вже мають таке обладнання або воно буде придбано за кошти державного та місцевих бюджетів.</p>	
<p>Альтернатива 3.</p>	<p>Для держави: Раціональне та ефективне використання коштів з державного бюджету. Пріоритетне формування державних програм у галузі охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян: Реалізація прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Доступність та прозорість медичних послуг.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: ліцензіатів з медичної</p>	<p>Для держави: Прогнозуються додаткові витрати держави на створення інтерфейсів користувача, а також витрати на популяризацію електронної системи охорони здоров'я, навчання спеціалістів на місцях, підтримка користувачів, оновлення системи тощо.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Передбачаються витрати для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на: ознайомлення з новими вимогами регулювання; організацію виконання вимог регулювання; укладання договору з адміністратором ЦБД; забезпечення лікарів та фармацевтів ЕЦП</p>	<p>Дана альтернатива забезпечує досягнення цілей державного регулювання, однак є фінансово не вигідною для держави та не дозволить прискоренню реалізації реформи.</p>

	<p>практики: Скорочення звітних процедур та витрат на збір та обробку даних. Підвищення якості та доступності медичних послуг. Спрощений доступ до єдиної медичної інформації щодо хвороб та ефективності методів лікування тощо. Для суб'єктів господарювання ліцензіатів роздрібно торгівлі лікарськими засобами: Спрощення процедур звітування та отримання коштів за програмою реімбурсації та відповідно зменшення фінансових витрат на вказані процедури.</p>	<p>(електронним цифровим підписом); Для одного с/г діяльності– 269 грн. Для всіх - ___7927430 грн. Витрати на придбання необхідної оргтехніки; підключення до мережі Інтернет (у тому числі абон. плата) не оцінюються, оскільки, відповідно до Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості, передбачається спрямування субвенції, зокрема на: розвиток телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я широкосмуговим доступом до Інтернету, забезпечення сучасними технічними та інформаційно-програмними засобами для функціонування електронної системи охорони здоров'я та телемедицини. Крім того, витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування</p>	
--	--	---	--

		державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: удосконалення системи збору медичної інформації; забезпечення взаємодії між державними реєстрами; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; забезпеченню об'єктивної оцінки загального стану здоров'я населення; ефективного використання державних коштів, спрямованих на фінансування системи охорони здоров'я України; визначення пріоритетів для формування державної програми медичних гарантій; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі	Відсутні ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта.

	лікарськими засобами. прискорення реалізації медичної реформи.	
Альтернатива 3.	Така альтернатива не дозволить в повній мірі досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу, оскільки є найменш фінансово вигідною для держави, а також не сприятиме прискоренню реалізації медичної реформи. Крім того, суб'єкти господарювання будуть позбавлені можливості вибору більш зручного та доступного оператора МІС, а держава нестиме додаткові витрати на представництва адміністратора ЦБД в регіонах.	Кошти на розробку та функціонування державної Медичної інформаційної системи не закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

затвердження Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – Система);

забезпечення пацієнтам можливості використання електронних сервісів для реалізації їх прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, та запровадження в Україні електронного документообігу в сфері медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій шляхом створення електронної системи;

Власником центральної бази даних (далі – ЦБД) є держава;

Розпорядником та володільцем Реєстру медичних спеціалістів та Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в ЦБД є Міністерство охорони здоров'я.

Розпорядником та володільцем інших реєстрів ЦБД та інформації в ЦБД є НСЗУ.

Адміністратором ЦБД є Державне підприємство “Електронне здоров'я”, яке належить до сфери управління МОЗ (далі – адміністратор ЦБД).

Система має забезпечувати, зокрема:

можливість реєстрації користувачів;

можливість створювати, вносити та переглядати рецепти, направлення, медичні записи, іншу інформацію та документи через електронні кабінети;

отримання пацієнтами інформації про осіб, які подавали запити щодо надання персоналізованої інформації, що міститься в ЦБД, про такого пацієнта; здійснення пошуку та перегляду відомостей в ЦБД;

можливість укладення, зміни та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію за програмою медичних гарантій (далі – договори за програмою медичних гарантій), формування та подачі електронних звітів, первинних, розрахункових та інших документів за такими договорами (далі – електронні звіти) в ЦБД;

збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавались в ЦБД;

сумісність та електронну взаємодію ЦБД у встановленому законодавством порядку з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами;

надання інших електронних сервісів.

Захист інформації в ЦБД здійснюватиметься відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

Обробка персональних даних в Системі здійснюватиметься відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Встановлення порядку реєстрації користувачів в Системі (пацієнтів, лікарів, керівників та уповноважених осіб закладів охорони здоров'я), їх права доступу, а також порядок підключення, призупинення доступу та відключення МІС від Системи.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать наступні заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) виконати вимоги регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати 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).

Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки їх питома вага складає 0,82%.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого(мікро) підприємництва (Додаток 4 Тест малого підприємництва) в межах даного аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, 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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня наступного після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: Кількість операторів МІС, які уклали договір з адміністратором ЦБД – прогнозується 8.

Кількість ліцензіатів з медичної практики, які уклали договір з оператором МІС та зареєструвалися у системі;

Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, які уклали договір з оператором МІС та зареєструвалися у системі;

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання(операторами МІС) у зв'язку із виконанням вимог акта – 3742,47 грн.

5. Розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта –163 години.

6. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання(ліцензіатами з медичної практики та з роздрібною торгівлю лікарськими засобами) у зв'язку із виконанням вимог акта – 269 грн.

7. Розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта –12 годин.

8 Кількість медичних спеціалістів, які зареєструвалися у системі;

9.Кількість декларацій про вибір лікаря первинної медичної допомоги, поданих пацієнтами через електронну систему охорони здоров'я;

10.Кількість договорів про медичне обслуговування населення, укладених за допомогою електронної системи охорони здоров'я;

11.Кількість договорів про реімбурсацію, укладених за допомогою електронної системи охорони здоров'я.

12.Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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 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.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

У.Супрун