

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в**  
**електронній системі охорони здоров'я»**

**I. Визначення проблеми**

В Україні збір та обмін медичною інформацією, в більшій мірі, відбувається в паперовій формі, що у свою чергу збільшує фінансове навантаження як на комунальні та державні заклади охорони здоров'я, так і на приватний бізнес у сфері охорони здоров'я.

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.

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.

Для забезпечення збору медичної інформації та її обміну між зацікавленими сторонами в електронній формі на всій території України постановою Кабінету Міністрів від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» затверджено Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – Порядок).

Так, відповідно до підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку у центральній базі даних ведуться, зокрема, такі реєстри, як Реєстр пацієнтів, Реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстр медичних спеціалістів, а також інші реєстри, необхідні для виконання

Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Перелік відомостей, що вноситься до таких реєстрів, затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

Однак, на сьогодні залишається не врегульованим питання щодо ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я, що у свою чергу гальмує процеси розвитку такої системи, а також створює додаткові незручності пацієнтам та надавачам медичних послуг.

Тому, з метою запровадження ведення медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я».

Основні групи на які проблема справляє вплив:

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:

забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;  
забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики;

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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання,

<p>існує на цей час.</p> <p>Альтернатива 2. Розробити проект наказу Міністерства «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я»</p>	<p>передбачених у розділі II аналізу.</p> <p>Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я (далі – Порядок). Даний Порядок буде обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які формують медичні висновки та зобов'язані реєструвати їх в електронній системі охорони здоров'я відповідно до законодавства. З Реєстру медичних висновків надаватимуться виписки в паперовій або електронній формі на вимогу пацієнта (його законного представника).</p> <p>Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики; прискорення реалізації медичної реформи.</p> <p>Дані цілі будуть досягнуті шляхом створення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я</p> <p>Зважаючи на те, що робочі місця лікарів, на сьогодні, комп'ютеризовані на 92%, перспектива дієвості даної альтернативи є висока.</p>
---	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей  
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1.	Відсутні	Додаткові витрати відсутні.
Альтернатива 2.	Запровадження ведення медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я; Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; Прискорення реалізації медичної реформи.	Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання,	--	--	9244	14906	24150

що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.06.2019					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	--	38,3%	61,7%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні. Фінансування здійснюється за рахунок Державного та місцевих бюджетів, а також з інших джерел не заборонених законодавством.
Альтернатива 2.	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – <b>226,17 грн.</b> (Часу - 9 годин).

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час)	Бал результативності (за чотирибально)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

вирішення проблеми)	ю системою оцінки)	
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики; прискорення реалізації медичної реформи.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	<b>Для держави:</b> Запровадження ведення медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я; Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері	<b>Для держави:</b> Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги. <b>Для громадян:</b> Відсутні <b>Для суб'єктів господарювання:</b> Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

	<p>охорони здоров'я; Прискорення реалізації медичної реформи. <b>Для громадян:</b> Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я. <b>Для суб'єктів господарювання:</b> Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.</p>	<p>вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 226 грн. (Часу - 9 годин).</p>	<p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики; прискорення реалізації медичної реформи.</p>
Альтернатива 1.	<p><b>Для держави:</b> Відсутні <b>Для громадян:</b> Відсутні. <b>Для</b></p>	<p><b>Для держави:</b> Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення</p>

	<b>суб'єктів господарювання:</b> Відсутні	бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством. <b>Для громадян:</b> Відсутні <b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні	встановлених цілей.
--	--	--	---------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики; прискорення реалізації медичної реформи.	Існує ризик відсутності достатнього фінансування.

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



## **проблеми**

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я;

Запровадження ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я;

Встановлення, що заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які формують медичні висновки, зобов'язані реєструвати їх в електронній системі охорони здоров'я відповідно до законодавства;

Запровадження видачі з Реєстру медичних висновків виписок в паперовій або електронній формі на вимогу пацієнта (його законного представника).

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

### 1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

### 2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання екстреної (невідкладної) медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог 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).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) 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 регулятором актом – з дня 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 – 24150.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.
4. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 226 грн.
5. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 9 годин.
6. Кількість виписок виданих з Реєстру медичних висновків;
7. 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.

## **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 регулятором 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 нерегульованих 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.

**Перший заступник Міністра**

**Андрій СЕМІВОЛОС**