

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній
системі охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Запровадження використання електронної системи охорони здоров'я (далі –ЕСОЗ) для забезпечення обігу інформації, пов'язаної з наданням медичної допомоги, зокрема, наявних реєстрів, які входять до центральної бази даних (далі – ЦБД) ЕСОЗ, в тому числі, Реєстру пацієнтів, призвело до необхідності врегулювання процедури створення переліку осіб, яким надається медична допомога, їх ідентифікації, підтримання цього переліку в актуальному стані, зокрема шляхом запровадження механізму автентифікації пацієнтів.

Зазначена необхідність пов'язана з наявністю неповної, помилкової, дублюючої інформації про пацієнтів в реєстрах ЕСОЗ, зокрема, щодо пацієнтів, які не мають документів, що підтверджують особу, або яких неможливо ідентифікувати іншим чином.

Також, відсутність можливості в осіб отримувати інформацію про себе з реєстрів ЦБД ЕСОЗ, а також змінювати, за необхідності, самотійно таку інформацію, створює ризики щодо наявності недостовірних даних в системі.

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 швидкого доступу до даних про пацієнта;
 забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді;
 зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.

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. Розробити проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я»	<p>Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я.</p> <p>Даний Порядок буде обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладеного з НСЗУ.</p> <p>До Реєстру пацієнтів будуть вноситись відомості про фізичну особу, які звернулися за медичною допомогою до конкретного закладу охорони здоров'я з приводу тих чи інших хвороб.</p> <p>Зазначена альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; - забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта; - забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному

	<p>вигляді;</p> <p>- зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензятів з медичної практики.</p> <p>Дані цілі будуть досягнуті шляхом врегулювання питання щодо порядку внесення інформації до Реєстру пацієнтів, а також отримання інформації з цього реєстру.</p> <p>Зважаючи на те, що станом на сьогодні пацієнти мають вільний доступ до мережі Інтернет, а робочі місця лікарів 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	Відсутність зведеної систематизованої інформації в електронному вигляді щодо переліку осіб, яким надається медична допомога в Україні призводить до зниження якості управлінських рішень в сфері державного управління системою охорони здоров'я.
Альтернатива 2.	<p>1) Затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я;</p> <p>2) забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>3) забезпечення швидкого доступу до</p>	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.

	даних про пацієнта; 4) забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді; 5) зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутність зручного та ефективного механізму перевірки та оновлювати даних про себе в ЦБД ЕСОЗ
Альтернатива 2.	Забезпечення швидкості доступу до даних про пацієнта, що, у свою чергу, впливає на швидкість надання медичної допомоги; 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, що підпадають під дію	–	–	9244	14906	24150

регулювання, одиниць станом на 01.09.2019					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	—	—	38,3%	61,7%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу у суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації, в тому числі, для звітування щодо наданих послуг в рамках програми медичних гарантій
Альтернатива 2.	Забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта; Забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді; Зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики;	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу у суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації, в тому числі, для звітування щодо наданих послуг в рамках програми
Альтернатива 2.	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	29 398 519 грн.

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 I Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта; забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>1) Затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів</p> <p>2) забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>3) забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта;</p> <p>4) забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді;</p> <p>5) зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної</p>	<p>Для держави:</p> <p>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.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта;</p> <p>забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про пацієнтів в електронному вигляді;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.</p>

	<p>інформації; Забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я. забезпечення швидкого доступу до медичної інформації про себе.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати будуть пов'язані з збільшенням коштів передбачених на закупівлю паперових форм медичної документації (бланків та інших паперових носіїв)</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати складатимуть – 29 398 519 грн.</p>	
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p>	<p>Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	<p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу у суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації, в тому числі, для звітування щодо наданих послуг в рамках програми медичних гарантій.</p>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.</p>	Відсутні.
Альтернатива 2.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі 1 Аналізу.</p>	Відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

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

визначення унікальних ознак пацієнтів в Реєстрі, в тому числі, неідентифікованих, з якими вони будуть ідентифікуватися в Реєстрі;

уточнення механізму розподілу прав доступу до інформації в Реєстрі;

передбачення верифікації даних в Реєстрі;

передбачення механізму внесення змін до даних про себе в електронному кабінеті.

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 офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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 проєкт регуляторного акта.

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

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. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 42 години (протягом першого року).
5. Кількість записів, внесених до Реєстру пацієнтів;
6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті 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 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 не врегульованих 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.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ