

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання 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 Кабінетом Міністрів України (розпорядження Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013) затверджено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я, якою, зокрема, передбачено перехід на нову систему закупівель медичних послуг, яка супроводжується створенням та постійним удосконаленням 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.

Кабінет Міністрів України постановою від 25 квітня 2018 року № 411 затвердив Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, який визначає механізм функціонування системи та її компонентів, реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в системі. Зазначеною постановою визначено що до складу центральної бази даних системи включено Реєстр медичних висновків (далі – Реєстр).

Однак на сьогодні залишається не врегульованим питання щодо ведення

Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я, що, своєю чергою, гальмує процеси розвитку такої системи, а також створює додаткові незручності пацієнтам та надавачам медичних послуг.

Разом із тим у процесі забезпечення надання комплексної послуги «єМалятко», що забезпечить створення сприятливих умов для належної реалізації прав дитини та внесення відомостей про дитину до Реєстру пацієнтів, що ведеться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, Міністерством охорони здоров'я України було розроблено механізм забезпечення реєстрації медичного факту народження дитини шляхом реєстрації електронного медичного висновку про народження в Реєстрі.

Тому з метою запровадження ведення медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я та врегулювання процесу видачі медичного висновку про народження, переліку відомостей та взаємодії Реєстру (в частині медичних висновків про народження) з іншими державними електронними інформаційними ресурсами Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «Деякі питання ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я».

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Урегулювання 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;

спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану;

забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

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
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу</p>
<p>Альтернатива 2. Розробити проект наказу Міністерства «Деякі питання ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я»</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків, Порядку формування та видачі медичних висновків про народження в Реєстрі медичних висновків електронної системи охорони здоров'я, змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України.</p> <p>Ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я здійснюватиметься усіма надавачами медичних послуг, але лише за умови наявності відповідної технічної можливості для окремого виду медичних висновків та відповідно до порядків формування та видачі медичних висновків про народження в Реєстрі медичних висновків електронної системи охорони здоров'я.</p> <p>Вказані цілі будуть досягнуті шляхом створення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я.</p> <p>Для забезпечення реєстрації народження дитини в Державному реєстрі актів цивільного стану громадян за запитом з Реєстру будуть</p>

	<p>передаватися необхідні відомості через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів.</p> <p>Окрім цього, 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:</p> <p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану;</p> <p>забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.</p> <p>Вказані цілі будуть досягнуті шляхом створення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я та функціоналу щодо формування та видачі медичних висновків про народження</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації,

		додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах тощо
Альтернатива 2	<p>Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану;</p> <p>забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики</p>	Фінансування здійснюватиметься з 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	Додаткова витрата часу на отримання відповідної медичної довідки та необхідність її транспортування за місцем затребування
Альтернатива 2	<p>Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану;</p> <p>забезпечення доступності</p>	Відсутні

	та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Державного закладу «Центру медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України» медичні послуги при пологах надають 494 заклади охорони здоров'я. З них 5 – приватні клініки.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.08.2020	-	494	-	-	1539
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати будуть пов'язані із збільшенням коштів передбачених на папір для друку форми 103/о та часом на її заповнення
Альтернатива 2	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів - 27 970,28 грн

	господарювання ліцензіатів з медичної практики	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати будуть пов'язані зі збільшенням коштів, передбачених на папір для друку форми 103/о та часом на її заповнення
Альтернатива 2	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	27 970,28 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 1 Аналізу
Альтернатива 2	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу реєстрації народження органами державної

		<p>реєстрації актів цивільного стану; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>Для держави: додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах тощо.</p> <p>Для громадян: додаткова витрата часу на отримання відповідної медичної довідки та необхідність її транспортування за місцем затребування.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати будуть пов'язані зі збільшенням коштів,</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

		передбачених на папір для друку форми 103/о та часом на її заповнення	
Альтернатива 2	<p>Для держави: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.</p> <p>Для громадян: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу реєстрації народження органами державної</p>	<p>Для держави: Фінансування здійснюватиметься з інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів – 27 970,28 грн</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної

	<p>реєстрації актів цивільного стану; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики</p>		практики
--	---	--	----------

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	Відсутні

	регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; спрощення процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики	Відсутні

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

Запровадження ведення медичних висновків сприятиме зменшенню паперової роботи медичних працівників, систематизації та зручності доступу пацієнтів до даних про себе та підвищенню якості управлінських рішень в сфері державного управління системою охорони здоров'я. Проект наказу 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 системі відповідно до законодавства.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

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

затвердження Порядку формування та видачі медичних висновків про народження в Реєстрі медичних висновків електронної системи охорони здоров'я;

затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України;

запровадження ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я та функціоналу щодо формування та видачі медичних висновків про народження;

встановлення, що заклади охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю акушерство та гінекологія та надають медичну допомогу при пологах;

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 розміщення на Урядовому порталі.

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

Ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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.

Розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

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 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 передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 494.

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

4. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 2 години.

5. Кількість медичних висновків про народження зареєстрованих в Реєстрі;

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт 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 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

«___» _____ 2020 р.