

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Деякі питання епідеміологічного нагляду (спостереження)**  
**за поширенням на території України гострої респіраторної**  
**хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2»**

## **I. Визначення проблеми**

На сьогодні епідемічна ситуація щодо поширення в Україні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – COVID-19), ускладнюється. В умовах збільшення кількості випадків захворювань на COVID-19 та її розповсюдження по території України підвищується ризик щодо інфікування значної частини населення і збільшення навантаження на заклади охорони здоров'я та медичних працівників.

У зв'язку зі збільшенням кількості випадків COVID-19 обробка паперових форм потребує більше ресурсів та значно затримується в часових проміжках, що сповільнює проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) та вчасну самоізоляцію контактних осіб. Автоматизація роботи дозволить значно оптимізувати процес заповнення та обробки даних та дозволить ефективніше проводити епідеміологічне обстеження (розслідування), що сприятиме підвищенню ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19.

З метою підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19 існує потреба нормативно-правового врегулювання питання визначення умов, при яких форма первинної облікової документації № 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 8 червня 2006 року за № 686/12560 (далі – облікова форма № 058/о), у паперовому вигляді не подається, а форма первинної облікової документації № 060/о «Журнал обліку інфекційних захворювань», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 8 червня 2006 року за № 686/12560 (далі – облікова форма № 060/о), не ведеться.

Таке нормативно-правове врегулювання дозволить забезпечити автоматизоване внесення відповідних медичних записів до електронної системи охорони здоров'я та їх передачу до електронної інтегрованої системи спостереження за захворюванням, що суттєво зменшить навантаження на медичних працівників, які станом на сьогодні заповнюють та передають такі відомості в паперовому вигляді.

Враховуючи зазначене, а також щоденне підвищення рівня захворюваності на COVID-19 та значне погіршення епідемічної ситуації, пропонується врегулювати зазначене питання на законодавчому рівні, що дозволить зменшити існуючі суттєві навантаження на медичних працівників та підвищити ефективність протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19.

Основні групи, на які впливає проблема:

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 та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді;

зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників;

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

підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19.

## 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 цього аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2.	Така альтернатива передбачатиме:

<p>Розробити проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання епідеміологічного нагляду (спостереження) за поширенням на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2»</p>	<p>затвердження відповідних Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України та встановлення, що на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України COVID-19, та протягом 30 днів з дня його відміни та за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19 відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначення умов, при яких облікова форма № 058/о у паперовому вигляді не подається, а облікова форма № 060/о не ведеться;</p> <p>визначення того, що відомості з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я щодо осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19 передаються до електронної інтегрованої системи спостереження за захворюваннями відповідно до порядку інформаційної взаємодії, визначеного у відповідній угоді між Національною службою здоров'я України та державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;</p> <p>Зазначена альтернатива забезпечуватиме</p>
--	---

	<p>досягнення цілей щодо:</p> <p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді;</p> <p>зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики;</p> <p>підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19.</p> <p>Зазначені цілі будуть досягнуті шляхом врегулювання питання щодо внесення при визначених умовах в обов'язковому порядку відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19 на період дії карантину, установленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України COVID-19, та протягом 30 днів з дня його відміни.</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 вказаної альтернативи є висока.</p>
--	---

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки

		паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах
Альтернатива 2	<p>Нормативно-правове врегулювання внесення при визначених умовах в обов'язковому порядку відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення в електронній системі охорони здоров'я та рецептів осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19 на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України COVID-19, та протягом 30 днів з дня його відміни; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; зменшення</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>

	адміністративного навантаження на медичних працівників; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики; підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19	
--	---	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв
Альтернатива 2	Забезпечення швидкості доступу до визначених даних про пацієнта, що, своєю чергою, впливає на швидкість проведення епідеміологічного обстеження (розслідування), надання медичної допомоги та підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19;	Відсутні

	забезпечення доступності та прозорості інформації у сфері охорони здоров'я	
--	--	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.09.2019	–	–	9244	14906	24150
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 в суб'єкта господарювання, закупівлю та обробку паперових форм медичної документації
Альтернатива 2	Забезпечення швидкого доступу до визначених даних про пацієнта; забезпечення швидкого та достовірного обміну визначеними даними про	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів – 6 153 178,5 грн

	пацієнтів в електронному вигляді; зменшення адміністративного та фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики	
--	--	--

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
Альтернатива 1	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу в суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації
Альтернатива 2	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	6 153 178,5 грн

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

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені в Розділі I цього аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2	3	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:



		<p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді;</p> <p>зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників;</p> <p>зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики;</p> <p>підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19</p>
--	--	--

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи в рейтингу</b>
Альтернатива 2	<p>Для держави: нормативно-правове регулювання внесення при визначених умовах в обов'язковому порядку відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я осіб з підозрою на інфікування або</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, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <p>забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;</p> <p>забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді;</p> <p>зменшення адміністративного</p>

	<p>з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників; підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19</p> <p><b>Для громадян:</b> забезпечення швидкості доступу до визначених даних про пацієнта, що, своєю чергою, впливає на швидкість проведення</p>	<p><b>Для громадян:</b> відсутні</p>	<p>навантаження на медичних працівників; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики; підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19</p>
--	---	--------------------------------------	--

	<p>епідеміологічного обстеження (розслідування), надання медичної допомоги та підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19; забезпечення доступності та прозорості інформації у сфері охорони здоров'я</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  зменшення адміністративного та фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики; витрати будуть пов'язані зі зменшенням коштів, передбачених на закупівлю паперових форм медичної документації (бланків та інших</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів;  прогнозні витрати складатимуть 6 153 178,5 грн</p>	
--	---	--	--

	паперових носіїв)		
Альтернатива 1	<p><b>Для держави:</b> відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні</p>	<p><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</p> <p><b>Для громадян:</b> додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу в суб'єкта господарювання, закупівлю та обробку паперових форм медичної документації</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого</b>
----------------	---	--

	<b>відмови від альтернативи</b>	<b>регуляторного акта</b>
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені в Розділі I цього аналізу регуляторного впливу	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі I цього аналізу регуляторного впливу	Відсутні

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

Запровадження на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України COVID-19, та протягом 30 днів з дня його відміни внесення відповідних медичних записів осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19 до електронної системи охорони здоров'я в обов'язковому порядку за наявності відповідної технічної можливості для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики сприятиме зменшенню паперової роботи медичних працівників, систематизації та зручності доступу пацієнтів до даних про себе, підвищенню ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19 та якості управлінських рішень у сфері державного управління системою охорони здоров'я.

Розпорядником Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я та володільцем відомостей, які містяться в цьому Реєстрі, є Національна служба здоров'я України.

Відомості з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я щодо осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19 передаються до електронної інтегрованої системи спостереження за захворюваннями відповідно до порядку інформаційної взаємодії, визначеного у відповідній угоді між Національною службою здоров'я України та державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

По таких випадках облікова форма № 058/о у паперовому вигляді не подається, а облікова форма № 060/о не ведеться.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

внесення на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України COVID-19, та протягом 30 днів з дня його відміни в обов'язковому порядку відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19 за умови наявності відповідної технічної можливості всіма закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

забезпечення передачі відомостей з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я щодо осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19 до електронної інтегрованої системи спостереження за захворюваннями відповідно до порядку інформаційної взаємодії, визначеного у відповідній угоді між Національною службою здоров'я України та державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

скасування подачі по таких випадках облікової форми № 058/о у паперовому вигляді, передачі відповідної інформації в оперативному порядку телефоном, а також ведення облікової форми № 060/о.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього 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 в 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 медичної допомоги:

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

організувати виконання вимог регулювання, а саме – внесення на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України COVID-19, та протягом 30 днів з дня його відміни в обов'язковому порядку відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим

діагнозом захворювання на COVID-19 за умов наявності відповідної технічної можливості.

## **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 цього 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 регулятором 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 з виконанням вимог акта – низький.

4. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 9 годин (протягом першого року).

5. Кількість медичних записів осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на COVID-19, внесених до Реєстру

медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

6. Кількість суб'єктів господарювання, в яких скасована подача облікової форми № 058/о у паперовому вигляді, передача відповідної інформації в оперативному порядку телефоном, а також ведення облікової форми № 060/о.

7. Кількість звернень суб'єктів господарювання і фізичних осіб для надання роз'яснень.

8. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті 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 вказаного 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.

Оскільки відповідні медичні записи, зокрема медичні записи про медичний огляд, надання консультації або лікування, медичні записи про результати проведення лабораторних, функціональних, рентгенологічних та інших спеціальних досліджень в амбулаторних умовах осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим



діагнозом захворювання на COVID-19 вноситимуться до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, залучення наукових установ чи вибір цільових груп осіб для участі у відповідному опитуванні не відбуватиметься.

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України**

**Ірина МИКИЧАК**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 року