

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку вибору лікаря,
який надає первинну медичну допомогу»

I. Визначення проблеми

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» заклав основи медичної реформи в Україні та передбачив створення електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ).

Кабінет Міністрів України постановою від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» затвердив Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, який визначає механізм функціонування ЕСОЗ та її компонентів, реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в системі. Зазначеною постановою Кабінету Міністрів України визначено право пацієнта подавати декларацію про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі – декларація), через систему відповідно до встановленого Міністерством охорони здоров'я України порядку.

Наразі наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503 «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799 передбачено можливість та механізм самостійного подання декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі – декларація), але фактично такий функціонал досі не був впроваджений.

На виконання Указу Президента України від 29 липня 2019 року № 558 «Про деякі заходи щодо поліпшення доступу фізичних та юридичних осіб до електронних послуг» та Указу Президента України від 8 листопада 2019 року № 837 «Про невідкладні заходи з проведення реформ та зміцнення держави» Міністерством охорони здоров'я України опрацьовано можливість поетапного забезпечення реалізації доступу пацієнта до електронних сервісів ЕСОЗ.

З урахуванням розвитку державних цифрових сервісів та виявленням додаткових технічних можливостей після запуску інтегрованої системи електронної ідентифікації чинні норми, які регламентують порядок самостійної подачі пацієнтом декларації через ЕСОЗ, потребують зміни.

Окрім цього, з метою підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – COVID-19), існує потреба нормативно-правового врегулювання питання уточнення механізму подання декларації щодо тимчасової подачі декларацій через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно).

Основні групи, на які впливає проблема:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	–
Держава	+	–
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;

забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді;

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

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 цього аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2. Розробити проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу»	Така альтернатива передбачатиме: визначення, що подання пацієнтом (його законним представником) декларації самостійно через електронну систему охорони здоров'я здійснюється після електронної ідентифікації та автентифікації користувачів, з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації; у такому випадку надавачі ПМД не мають права вимагати у пацієнтів (їх законних представників) подання декларації в

	<p>паперовій формі; встановлення на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню COVID-19 та протягом 30 днів з дня його відміни того, що пацієнт (його законний представник) має право подати декларацію шляхом звернення до уповноваженої особи надавача ПМД через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно) без необхідності відвідування надавача ПМД; пацієнт (його законний представник) в разі подання Декларації через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно) надсилає фотокопію документів, що зазначені в підпункті 2 пункту 3 розділу III цього Порядку, уповноваженій особі надавача ПМД засобами телекомунікаційного зв'язку з подальшим зобов'язанням підписати Декларацію в паперовій формі при відвідуванні надавача ПМД (під час першого візиту до лікаря);</p> <p>визначення, що пацієнт (його законний представник) обирає зручний для нього спосіб передачі інформації та документів уповноваженій особі ПМД для подання Декларації, узгодивши його з нею.</p> <p>Зазначена альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:</p> <ul style="list-style-type: none">забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді;підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19;прискорення реалізації медичної реформи. <p>Зазначені цілі будуть досягнуті шляхом врегулювання питання щодо подання декларації самостійно через електронну систему охорони здоров'я та тимчасово</p>
--	---

	<p>через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно) з урахуванням необхідності вжиття заходів, спрямованих на запобігання, виникнення і поширення COVID-19.</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

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
Альтернатива 2	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19;	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

	прискорення реалізації медичної реформи	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв
Альтернатива 2	Відсутність необхідності в умовах погіршення епідеміологічної ситуації відвідувати заклади охорони здоров'я для подання декларації; забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; забезпечення доступності та прозорості інформації у 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 регулювання, одиниць станом на 01.04.2020	–	179	1070	290	1539
Питома вага групи загальній кількості, відсотків	–	11,6%	69,5%	18,9%	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 та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; зменшення адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів – 174 276,36 грн

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 в суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації
Альтернатива 2	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	174 276,36 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення)	Бал результативності (за	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	---------------------------------	--

цілей під час вирішення проблеми)	чотирибальною системою оцінки)	
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: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19; прискорення реалізації медичної реформи

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи в рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; забезпечення швидкого та	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	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості

	<p>достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19; прискорення реалізації медичної реформи</p> <p>Для громадян: відсутність необхідності в умовах погіршення епідеміологічної ситуації відвідувати заклади охорони здоров'я для подання декларації; забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; забезпечення доступності та</p>	<p>міжнародної технічної фінансової допомоги</p> <p>Для громадян: відсутні</p>	<p>інформації в сфері охорони здоров'я; забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; підвищення ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19; прискорення реалізації медичної реформи</p>
--	--	---	--

	<p>прозорості інформації у сфері охорони здоров'я</p> <p>Для суб'єктів господарювання: забезпечення швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді; зменшення адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів; прогнозні витрати складатимуть 174 276,36 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: додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей</p>

	Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для суб'єктів господарювання: 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	
--	--	---	--

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 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 можливості подання декларації самостійно через ЕСОЗ після електронної ідентифікації та автентифікації користувачів, з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, та тимчасово через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно) з урахуванням необхідності вжиття заходів, спрямованих на запобігання, виникнення і поширення COVID-19, сприятиме забезпеченню єдиного інформаційного

простору медичної інформації, швидкого та достовірного обміну визначених даних про пацієнтів в електронному вигляді, підвищенню ефективності протиепідемічних заходів для протидії поширенню на території України COVID-19, прискоренню реалізації медичної реформи.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

визначення, що подання пацієнтом (його законним представником) декларації самостійно через електронну систему охорони здоров'я здійснюється після електронної ідентифікації та автентифікації користувачів, з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації; у такому випадку надавачі ПМД не мають права вимагати у пацієнтів (їх законних представників) подання декларації в паперовій формі;

встановлення на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню COVID-19 та протягом 30 днів з дня його відміни того, що пацієнт (його законний представник) має право подати декларацію шляхом звернення до уповноваженої особи надавача ПМД через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно) без необхідності відвідування надавача ПМД; пацієнт (його законний представник) в разі подання Декларації через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно) надсилає фотокопію документів, що зазначені в підпункті 2 пункту 3 розділу III цього Порядку, уповноваженій особі надавача ПМД засобами телекомунікаційного зв'язку з подальшим зобов'язанням підписати Декларацію в паперовій формі при відвідуванні надавача ПМД (під час першого візиту до лікаря);

визначення, що пацієнт (його законний представник) обирає зручний для нього спосіб передачі інформації та документів уповноваженій особі ПМД для подання Декларації, узгодивши його з нею.

При цьому розв'язання визначених у 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 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 – запровадження можливості подання декларації самостійно через ЕСОЗ після електронної ідентифікації та автентифікації користувачів, з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, та тимчасово через засоби

телекомунікаційного зв'язку (дистанційно) з урахуванням необхідності вжиття заходів, спрямованих на запобігання, виникнення і поширення COVID-19.

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 проект 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 – 1539.

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 – 4 години (протягом першого року).

5. Кількість поданих декларацій через ЕСОЗ після електронної ідентифікації та автентифікації користувачів, з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, та тимчасово через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно).

6. Кількість суб'єктів господарювання, в яких забезпечено подачу декларацій через ЕСОЗ після електронної ідентифікації та автентифікації користувачів, з використанням інтегрованої системи електронної

ідентифікації, та тимчасово через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно).

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 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.

Оскільки передбачається подання декларацій самостійно через ЕСОЗ після електронної ідентифікації та автентифікації користувачів, з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, та тимчасово через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно), 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