

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я 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 навантаження на суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я, зокрема відсутність такого Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я гальмує процеси розвитку такої системи, а також створює додаткові незручності надавачам медичних послуг та пацієнтам.

Як свідчать кращі практики європейських країн, - 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.

Тому, з метою запровадження ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та врегулювання питання систематизації інформації про суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я Міністерством охорони здоров'я України розроблено відповідний проєкт наказу.

Крім цього, Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінет Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, визначено механізм функціонування системи та її компонентів, реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в системі, а також передбачено ведення у центральній базі даних системи Реєстру суб'єктів господарювання у сфері 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*: заклад охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, які отримала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України	+	-

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 доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

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 проєкт наказу Міністерства «Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я»</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я та забезпечить її розвиток, а також ліквідує додаткові незручності надавачам медичних послуг та пацієнтам.</p> <p>Вказані цілі будуть досягнуті шляхом створення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я.</p> <p>Цей наказ буде обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, фізичних осіб – підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та лабораторій, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до</p>

	<p>надання медичних послуг.</p> <p>Реєстр буде вестися в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я. Проект наказу визначає перелік відомостей про суб'єкта господарювання, що повинні міститися у відповідному Реєстрі, зокрема, відомості про статус запису суб'єкта господарювання, а також визначає уповноважених осіб, які мають право вносити зміни до відомостей у Реєстрі.</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	В короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується позитивний вплив через підвищення прозорості та спрощення контролю за витрачанням бюджетних коштів, систематизацію інформації про суб'єктів господарювання в єдиній електронній системі та забезпечення її захисту.	Реалізація проекту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

За даними Національної служби здоров'я України договір про надання

медичних послуг з надання медичної допомоги уклали 5519 заклади охорони здоров'я. З них – 221 заклади приватної форми власності, та 392 - ФОП.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	5519	-	-	5519
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
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>	Відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	--

Альтернатива 2	
Витрати держави	Реалізація проекту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	Реалізація проекту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

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; підвищення прозорості та спрощення контролю за витрачанням бюджетних коштів; систематизацію інформації про суб'єктів господарювання в єдиній електронній системі та забезпечення її захисту.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2	<p>Для держави: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p> <p>Для суб'єктів господарювання: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;</p>	<p>Для держави: Реалізація проекту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	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;

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;	Відсутні

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

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

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.

Підпунктом 3 пункту 20 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» встановлено, що до складу центральної бази даних системи включений Реєстр

суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, що містить інформацію про заклади охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

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

Тому, з метою запровадження ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та врегулювання питання систематизації інформації про суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу.

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, наведений у Додатку 2 до Методики проведення.

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 проект 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 – прийняття акта не тягне за собою змін показників бюджетних надходжень.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 5519.

3. Реалізація проекту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

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 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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я.

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.

Міністр охорони здоров'я

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2021 р.