

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку ведення
Реєстру медичних записів, записів про
направлення та рецептів в електронній
системі охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

У зв'язку з процесами масової вакцинації населення проти COVID-19 виникає багато випадків виявлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я під час вакцинації.

Враховуючи такі помилки, люди не можуть отримати COVID-сертифікати та відповідно пред'являти їх у разі потреби. Увесь обсяг запитів неможливо оперативно опрацьовувати.

У зв'язку із численними зверненнями до Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та Національної служби здоров'я України (далі – НСЗУ) щодо ситуації, що склалася із неможливістю виправлення усіх технічних неточностей авторами таких записів в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (далі - Реєстр), виникла необхідність запровадити функціонал медичного адміністратора.

Тобто проєктом наказу пропонується визначити інших осіб, які за відсутності лікаря, який зокрема зробив початкові записи щодо пацієнта до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, мають право виправити помилковий медичний запис.

Крім цього, у зв'язку із великою завантаженістю на лікуючих лікарів щодо внесення медичних записів до Реєстру, проєктом наказу пропонується уповноважити медичних сестер вносити медичні записи до Реєстру.

Запропоновані зміни в проєкті акта, матимуть позитивний вплив на діяльність суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, яких на сьогодні налічується більше трьох тисяч, дають можливість гнучко та прозоро працювати з реєстрами в електронній системі охорони здоров'я, дозволять розширити кількість ролей для роботи в системі та відповідно встановлюють дієвий контроль за діями користувачів відповідно їх повноважень та професійної кваліфікації без значних затрат та необхідності залучення додаткових адміністративних та фінансових ресурсів суб'єктів господарювання з одночасним покращенням надання медичних послуг пацієнтам.

Одночасно, враховуючи значну динаміку розвитку електронних систем та реєстрів в сфері охорони здоров'я, адже вже на сьогодні створено більше 600 млн. медичних записів в ЕСОЗ для більше як 30 млн. пацієнтів, кількість та інтенсивність внесення відомостей до систем передбачає ризик внесення відомостей з неточностями або допущення технічних помилок/неточностей лікарями які їх вносять поряд із здійсненням своєї професійної діяльності та

створюють незручності або перешкоджають громадянам користатись своїми правами та обов'язками, в тому числі в період боротьби проти COVID-19.

Зважаючи на описану ситуацію та з метою ефективного розподілу адміністративного навантаження на медичний персонал, ефективного адміністрування записів пацієнтів та покращення рівня медичного обслуговування населення розроблено проєкт акта.

Основні групи (підгрупи), 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 отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ	+	-

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації;

надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру.

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. Унести зміни до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я	Така альтернатива передбачає внесення змін 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, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, з метою запровадження додаткового нормативного механізму для можливості внесення змін до медичних записів,

	записів про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я у випадках виявлення технічних неточностей, недостовірної інформації та на підставі рішення суду, а також надання медичним сестрам повноважень вносити медичні записи до Реєстру.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні.	Ріст соціальної напруги у зв'язку з тривалим очікуванням виправлення медичних записів, записів про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я у випадках виявлення технічних неточностей, недостовірної інформації. Крім того, незадоволеність суспільства через велику навантаженість на лікарів, наслідком чого є зменшення рівня якості надання медичних послуг.
Альтернатива 2.	Урегулювання ситуації щодо виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості та оперативності надання медичних послуг.	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджетів та сприяє забезпеченню повноцінного отримання якісних медичних послуг пацієнтами.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. (існуюча ситуація)	Відсутні	Соціальна напруга серед пацієнтів у зв'язку з тривалим очікуванням виправлення технічних неточностей, недостовірної інформації у медичних записах, записах про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.
Альтернатива 2.	Урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.	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	–	–	2470	613	3083
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	–	–	80,12 %	19,88%	100%

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – дані Державної служби статистики України, бази даних Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Не визначений механізм виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками (не авторами таких записів) до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації. Велика навантаженість на лікуючих лікарів через наявність обов'язків вносити медичні записи до Реєстру.
Альтернатива 2	Урегулювання ситуації щодо надання можливості виправлення помилкових записів, технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації – медичними адміністраторами; Надання повноважень медичним сестрам вносити до Реєстру медичні записи, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості та оперативності надання медичних послуг.	Витрати, пов'язані з інформуванням працівників закладів охорони здоров'я щодо внесених змін до нормативно-правових актів (розрахунок витрат зазначений у додатку 4 до Методики проведення аналізу регуляторного впливу (М-Тест))

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	–
Альтернатива 2	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	353,34 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання, адже залишаються проблеми, зазначені в Розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	3	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.

Рейтинг результатив-	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
-----------------------------	--------------------------	---------------------------	---

ності			альтернативи в рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити медичні записи до Реєстру, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.</p> <p>Для громадян: Урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної</p>	<p>Для держави: Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів та сприяє забезпеченню повноцінного механізму виправлення помилкових записів, технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарюванн: Витрати пов'язані з інформуванням працівників закладів охорони здоров'я щодо внесених змін до нормативно-правових актів.</p>	<p>Урегулювання ситуації щодо можливості виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити до Реєстру медичні записи, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.</p>

	<p>інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації; надання повноважень медичним сестрам вносити до Реєстру медичні записи, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Урегулювання ситуації щодо надання можливості виправлення помилкових записів, технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної</p>		
--	---	--	--

	<p>бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації</p> <p>Надання повноважень медичним сестрам вносити до Реєстру медичні записи, що зменшить навантаження на лікуючих лікарів та призведе до покращення якості надання медичних послуг.</p>		
Альтернатива 1	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>Для держави: Збільшення соціальної напруги серед пацієнтів у зв'язку з тривалим очікуванням виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації у медичних записах, записах про направлення або рецептів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я. Крім того,</p> <p>Для громадян: Незадоволеність</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

		<p>пацієнтів через велику навантаженість на лікарів, наслідком чого є зменшення рівня якості надання медичних послуг.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Не визначений механізм виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками (не авторами таких записів) до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації.</p> <p>Велика завантаженість лікуючих лікарів через наявність обов'язків вносити до Реєстру медичні записи.</p>	
--	--	--	--

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 1 Аналізу	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у розділі 1 Аналізу	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є внесення змін 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, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519

Реалізація поставлених цілей державного регулювання забезпечується шляхом прийняття нормативно-правового акта, яким буде забезпечено:

визначення осіб, які за відсутності лікаря мають право виправити помилковий медичний запис – медичні адміністратори;

надання повноважень медичним сестрам вносити до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я медичні записи;

скорочення строку прийому пацієнта та його перебування у медичному закладі.

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 адміністративне регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

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, крім змін 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, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, в частині підпису кваліфікованим електронним підписом медичних записів молодшими спеціалістами з медичною освітою, набрання чинності яких запропоновано на 01 лютого 2022 року.

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 – 3083.

3. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – орієнтовно 1 089 347, 22 грн.

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

5. Кількість сформованих медичних записів про виправлення технічних неточностей або недостовірної інформації, що вноситься медичними працівниками до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, зокрема під час вакцинації медичними адміністраторами.

6. Кількість сформованих медичних записів в Реєстрі, що зроблені медичними сестрами.

7. 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 у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

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 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 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 України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2021 року