

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи**  
**охорони здоров'я»**

**I. Визначення проблеми**

Відповідно до Закону України «Про електронні довірчі послуги» на всі електронні документи та інформацію, що вносяться до електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ), накладається кваліфікований електронний підпис автора (далі – КЕП).

Разом з тим, з метою запровадження дерегуляції господарської діяльності та уникнення зайвого навантаження на суб'єктів господарювання в частині організації заходів та закупівлі КЕП, а також зменшення технічного навантаження на ЕСОЗ, пропонується передбачити, що електронний підпис накладається з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

Відповідно до підпункту 23 пункту 1 статті 1 Закону України «Про електронні довірчі послуги», КЕП є удосконаленим електронним підписом, який створюється з використанням засобу КЕП і базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа.

З метою забезпечення доступності електронних довірчих послуг їх надання здійснюється з урахуванням вимог постанови Кабінету Міністрів України від 3 березня 2020 року № 193 «Про реалізацію експериментального проєкту щодо забезпечення можливості використання удосконалених електронних підписів і печаток, які базуються на кваліфікованих сертифікатах відкритих ключів» (далі – постанова № 193).

Так, відповідно до постанови № 193, експериментальний проєкт реалізується до дня набуття чинності змінами до Закону України «Про електронні довірчі послуги» щодо врегулювання використання удосконалених електронних підписів і печаток, які базуються на кваліфікованих сертифікатах відкритих ключів, крім використання КЕП чи печаток на об'єктах критичної інформаційної інфраструктури.

Відповідно до Акта категоризації об'єкта критичної інфраструктури, затвердженого Національною службою здоров'я України 30 Квітня 2021 року, центральну базу даних ЕСОЗ та інфраструктуру Національної служби здоров'я України визначено як об'єкти критичної інфраструктури сектору охорони здоров'я.

Отже, державне підприємство «Електронне здоров'я», як адміністратор центральної бази даних ЕСОЗ зобов'язане обмежити використання КЕП, який отримано на незахищеному носії (звичайна флешка або збережений файл КЕП на комп'ютері), для підтвердження дій в ЕСОЗ, а також забезпечити стабільність роботи ЕСОЗ з розрахунком на заплановане збільшення кількості рецептів.

Враховуючи наведене, вживаються заходи щодо збільшення потужності та спроможності системи для опрацювання великої кількості записів в ЕСОЗ.

При цьому, ураховуючи те, що заклад охорони здоров'я має бути зареєстрований в ЕСОЗ, а в медичній інформаційній системі (МІС) має бути наявна можливість реалізації ознаки «isQSCD» для підписання даних у МІС та центральній базі даних, багатьом суб'єктам господарювання необхідно буде закуповувати відповідні КЕП (середня ціна якого за результатами попереднього моніторингу становить 460 грн), які відповідають вимогам з технічного захисту та безпеки.

Таким чином, Міністерством охорони здоров'я пропонується передбачити, що електронний підпис накладається з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

Станом на сьогодні уповноважені особи суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я мають право вносити до центральної бази даних електронний примірник декларації, підписаної пацієнтом (його законним представником) у паперовій формі, відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого МОЗ.

Відповідно до статті 5 «Про електронні документи та електронний документообіг» електронний документ – документ, інформація в якому зафіксована у вигляді електронних даних, включаючи обов'язкові реквізити документа. Електронний документ може бути створений, переданий, збережений і перетворений електронними засобами у візуальну форму.

Візуальною формою подання електронного документа є відображення даних, які він містить, електронними засобами або на папері у формі, придатній для приймання його змісту людиною. Статтею 1 цього Закону визначено, що обов'язковий реквізит електронного документа – обов'язкові дані в електронному документі, без яких він не може бути підставою для його обліку і не матиме юридичної сили. Одним із таких реквізитів є електронний підпис, яким завершується створення електронного документа. Згідно з статті 7 Закону оригіналом електронного документа вважається електронний примірник документа з обов'язковими реквізитами, у тому числі з електронним підписом автора або підписом, прирівняним до власноручного підпису відповідно до Закону України «Про електронні довірчі послуги».

Оригінал електронного документа повинен давати змогу довести його цілісність та справжність у порядку, визначеному законодавством; у визначених законодавством випадках може бути пред'явлений у візуальній формі відображення, в тому числі у паперовій копії.

Враховуючи вищевикладене, оригіналом будь-якого електронного документа, вважається електронний примірник такого документа з обов'язковими реквізитами, у тому числі з електронним підписом автора або підписом, прирівняним до власноручного підпису. Роздрукований електронний примірник такого документа в паперовому вигляді не вважається оригіналом.

Тому з метою узгодження викладу діючої норми Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 з положеннями вищевказаного Закону, Міністерство охорони здоров'я розробило

проект постанови Кабінету Міністрів України (далі – проект постанови) яким передбачено внесення змін в частині надання права уповноваженим особам суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я та медичним працівникам вносити до центральної бази даних запит на реєстрацію запису в Реєстрі декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу.

### **Основні групи, на які проблема справляє вплив:**

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 у повному обсязі.

## **II. Цілі державного регулювання**

Основними цілями державного регулювання є:

1. урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я в частині накладення електронного підпису;
2. зменшити навантаження на медичних працівників при внесенні записів в ЕСОЗ без накладання КЕП;
3. мінімізувати навантаження на ЕСОЗ в частині кількості КЕП, що накладаються на внесені записи;
4. забезпечити єдиний інформаційний простір медичної інформації, верифікацію даних, достовірний обмін такими даними в електронному вигляді;
5. доступність електронних послуг.

## **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

### **1. Визначення альтернативних способів**

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Така альтернатива передбачає урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ з

	<p>урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я в частині накладення електронного підпису;</p> <p>зменшити навантаження на медичних працівників при внесенні записів в ЕСОЗ без накладання КЕП;</p> <p>мінімізувати навантаження на ЕСОЗ в частині кількості КЕП, що накладаються на внесені записи;</p> <p>забезпечити єдиний інформаційний простір медичної інформації, верифікацію даних, достовірний обмін такими даними в електронному вигляді;</p> <p>доступність електронних послуг, що призведе до досягнення поставлених цілей державного регулювання та сприятиме раціональному використанню зазначених лікарських засобів.</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.	Додаткове навантаження на електронну систему охорони здоров'я та лікарів, які під час тяжкої епідеміологічної ситуації змушені витратити час на технічні моменти, а не на надання безпосередньо медичних послуг через ускладнення, спричинені нераціональним використанням КЕП на записи в ЕСОЗ.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме удосконаленню механізму внесення записів в ЕСОЗ з урахуванням вимог, передбачених порядками	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через удосконалення процедур накладення КЕП на записи в ЕСОЗ.

	<p>ведення відповідних реєстрів, що ведуться у ЦБД ЕСОЗ в частині накладення електронного підпису;</p> <p>2. зменшити навантаження на медичних працівників при внесенні записів в ЕСОЗ без накладання КЕП;</p> <p>3. мінімізувати навантаження на ЕСОЗ в частині кількості КЕП, що накладаються на внесені записи.</p>	
--	--	--

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	У разі накладення КЕП на запис в ЕСОЗ медичним працівником (наприклад, на відпуск лікарських засобів, що купуються за власний кошт пацієнта) – виникнення черг у аптечних закладах, а також закладах охорони здоров'я, збільшення часу для очікування, що спричиняє соціальну напругу у суспільстві.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови, що сприятиме зменшенню соціальної напруги через якість надання медичних послуг, через очікування у чергах у медичних закладах, зокрема оптимізації процесу отримання необхідних лікарських засобів з використанням е-рецептів.	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)	-	246	2875	2603	5724
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

\* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами (без урахування АР Крим, м. Севастополя), вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби<sup>1</sup>.

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 %	20 %	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить зняти навантаження на заклади охорони здоров'я, а також аптечні заклади пов'язані із забезпеченням та використанням КЕП для медичних працівників та фармацевтів при внесенні записів в ЕСОЗ.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

<sup>1</sup> Режим доступу: <http://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>

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

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Бал результату (за 4-бальною системою)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту постанови дозволить: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я в частині накладення електронного підпису;</li> <li>2. зменшити навантаження на медичних працівників при внесенні записів в ЕСОЗ без накладання КЕП;</li> <li>3. мінімізувати навантаження на ЕСОЗ в частині кількості КЕП, що накладаються на внесені записи;</li> <li>4. забезпечити єдиний інформаційний простір медичної інформації, верифікацію даних, достовірний обмін такими даними в</li> </ol>

		електронному вигляді; 5. доступність електронних послуг.
--	--	---

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 1.	Відсутні	<p>Для держави:</p> <p>Додаткове навантаження на електронну систему охорони здоров'я та лікарів, які під час тяжкої епідеміологічної ситуації змушені витратити час на технічні моменти, а не на надання безпосередньо медичних послуг через ускладнення, спричинені нераціональним використанням КЕП на записи в ЕСОЗ.</p> <p>Для громадян:</p> <p>У разі накладення КЕП на запис в ЕСОЗ медичним працівником (наприклад, на відпуск лікарських засобів, що купуються за власний кошт пацієнта) – виникнення черг у аптечних закладах, а також закладах охорони здоров'я,</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.



		збільшення часу для очікування, що спричиняє соціальну напругу у суспільстві.  Для суб'єктів господарювання відсутні.	
Альтернатива 2.	Для держави:  Прийняття проекту постанови сприятиме удосконаленню механізму внесення записів в ЕСОЗ з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у ЦБД ЕСОЗ в частині накладення електронного підпису; 2. зменшити навантаження на медичних працівників при внесенні записів в ЕСОЗ без накладання КЕП; 3. мінімізувати навантаження на ЕСОЗ в частині кількості КЕП, що накладаються на внесені записи.  Для громадян:	Для держави:  Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:  Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту наказу.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання.

	<p>Прийняття проекту постанови, що сприятиме зменшенню соціальної напруги через якість надання медичних послуг, через очікування у чергах у медичних закладах, зокрема оптимізації процесу отримання необхідних лікарських засобів з використанням е-рецептів.</p> <p>Для суб'єктів господарюванн:</p> <p>Прийняття проекту акта дозволить зняти навантаження на заклади охорони здоров'я, а також аптечні заклади пов'язані із забезпеченням та використанням КЕП для медичних працівників та фармацевтів при внесенні записів в ЕСОЗ.</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.	Відсутні. Витрати коштів державного бюджету на додаткове фінансування для розширення

	Залишаються проблеми зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу.	технічної спроможності ЕСОЗ.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я в частині накладення електронного підпису; зменшити навантаження на медичних працівників при внесенні записів в ЕСОЗ без накладання КЕП; мінімізувати навантаження на ЕСОЗ в частині кількості КЕП, що накладаються на внесені записи.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом постанови (за 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник).

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

Так, зокрема передбачається визначити, що на електронні документи та інформацію, що вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис автора відповідно до Закону України «Про електронні довірчі послуги» з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я. Крім того, пропонується доповнити Порядок, що Реєстр пацієнтів, що містить інформацію про фізичних осіб, які мають право на гарантії згідно із Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» включає відомості про пацієнта, зокрема щодо посвідки на тимчасове проживання.

При цьому, проектом постанови пропонується надати право уповноваженим особам суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я та медичним працівникам вносити до центральної бази даних запит на реєстрацію запису в Реєстрі декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу.

#### **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 проекту наказу встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект наказу.

Термін набрання чинності регулятором актом: з дня його офіційного опублікування.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта –  $5724 + 3083 = 8807$ ;

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години \* 39,26 грн/день \* 1 працівник

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть додатково закуповувати КЕП;

кількість медичних працівників, які будуть накладати/ не накладати КЕП;

кількість записів в ЕСОЗ із накладанням/ не накладанням КЕП;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

#### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Для проведення дослідження залучатимуться заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.