

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

### проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 16 лютого 2022 р. № 126»

#### I. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 16 лютого 2022 року № 126 «Деякі питання провадження господарської діяльності з медичної практики» до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – Ліцензійні умови), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, було внесено зміни, пов'язані з запровадженням обов'язкового використання електронної системи охорони здоров'я, в тому числі відповідних реєстрів центральної бази даних зазначеної системи. При цьому строк, протягом якого суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 16 лютого 2022 року № 126 «Деякі питання провадження господарської діяльності з медичної практики» (до 19 лютого 2022 року), зобов'язані привести свою діяльність у відповідність із зазначеними змінами до Ліцензійних умов, становить п'ять місяців з дня набрання чинності цією постановою (до 19 липня 2022 року).

У зв'язку з тим, що в умовах воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні» з урахуванням продовження строку дії воєнного стану в Україні з 05 години 30 хвилин 26 березня 2022 року строком на 30 діб, згідно Указу Президента України від 14 березня 2022 року № 133 «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», належне виконання усіма ліцензіатами вимог Ліцензійних умов щодо обов'язкового використання ними у своїй діяльності інформаційних ресурсів електронної системи охорони здоров'я не видається можливим, виникла необхідність перенесення строку приведення суб'єктами господарювання своєї діяльності у відповідність із затвердженими нормами.

Тому з метою перенесення строку приведення суб'єктами господарювання своєї діяльності у відповідність із змінами до Ліцензійних умов, що передбачають обов'язкове використання електронної системи охорони здоров'я, у зв'язку із введенням воєнного стану, розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 16 лютого 2022 р. № 126» (далі – проект акта).

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	-	+
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, а також діючих регуляторних актів.

## II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту акта є забезпечення належного виконання усіма ліцензіатами вимог Ліцензійних умов щодо обов'язкового використання ними інформаційних ресурсів електронної системи охорони здоров'я з урахуванням умов воєнного стану.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Впровадження ліцензіатами вимог Ліцензійних умов щодо обов'язкового використання ними інформаційних ресурсів електронної системи охорони здоров'я не пізніше ніж протягом п'яти місяців з дня набрання чинності такими (тобто до 19 липня 2022 року).
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Впровадження ліцензіатами вимог Ліцензійних умов щодо обов'язкового використання ними інформаційних ресурсів електронної системи охорони здоров'я не пізніше ніж протягом п'яти місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні».

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

#### Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутні
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення належного виконання усіма ліцензіатами вимог Ліцензійних умов щодо	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не

	обов'язкового використання ними інформаційних ресурсів електронної системи охорони здоров'я з урахуванням умов воєнного стану.	потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.
--	--	---

### Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Відсутні
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Відсутні	Відсутні

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутні

<p><b>Альтернатива 2</b>          Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p><u>Високі:</u>          Відсутність потреби на період воєнного стану у витратах часу та коштів для впровадження вимог Ліцензійних умов щодо обов'язкового використання ними інформаційних ресурсів електронної системи охорони здоров'я.</p>	<p>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<p><b>Альтернатива 1</b>          Залишення існуючої ситуації без змін</p>	
Витрати держави	0
<p>Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)</p>	0
<p><b>Альтернатива 2</b>          Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	
Витрати держави	0
<p>Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)</p>	<p>Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва розраховано згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Додаток 1 до Аналізу регуляторного акта) (далі</p>

	<p>– <b>Аналіз</b>) та становлять <b>150 365,8</b> грн.;</p> <p>Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва розраховано згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), (Додаток 2 до Аналізу регуляторного акта) та становлять <b>939 413,28</b> грн.</p>
--	--

**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>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом II Аналізу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання щодо забезпечення належного виконання усіма ліцензіатами вимог Ліцензійних умов щодо обов'язкового використання ними інформаційних ресурсів електронної системи охорони здоров'я з урахуванням умов воєнного стану.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<b>Для держави:</b> відсутні  <b>Для споживачів послуг:</b> відсутні  <b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні	<b>Для держави:</b> відсутні  <b>Для споживачів послуг:</b> відсутні  <b>Для суб'єктів господарювання:</b> відсутні	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропоновано го проекту акта	<b>Для держави:</b> забезпечення належного виконання усіма ліцензіатами вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики щодо обов'язкового використання ними інформаційних ресурсів електронної системи охорони здоров'я з урахуванням умов воєнного стану.  <b>Для споживачів послуг:</b> відсутні  <b>Для суб'єктів</b>	<b>Для держави:</b> відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.  <b>Для споживачів послуг:</b> відсутні	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

	<p><b>господарювання:</b>  відсутність потреби на період воєнного стану у витратах часу та коштів для впровадження вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики щодо обов'язкового використання ними інформаційних ресурсів електронної системи охорони здоров'я.</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p><b>Альтернатива 1</b>  Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><u>Переваги відсутні.</u>  Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі I Аналізу, залишаються невирішеними.</p>	<p>Відсутні</p>
<p><b>Альтернатива 2</b>  Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в розділі II Аналізу.</p>	<p>Відсутні</p>

## V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної

## **проблеми**

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 16 лютого 2022 р. № 126».

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання 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 регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

## **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати 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, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта фактично визначений його змістом та сумарно складається з періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», та п'ятимісячного строку з дня припинення або скасування зазначеного воєнного стану.

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 регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

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

Прогнозованими значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 27 758 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеється витратити:

**час** – одну годину на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

**кошти** – 39,26 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 39,26 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – середній. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Результативність дії цього регуляторного акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та внесені до Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики;

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та зареєструвалися в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;

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

### **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 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, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2022 р.