

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально
значущих хвороб»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою забезпечення виконання Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою підвищення якості медичної допомоги пацієнтам із соціально значущими хворобами (ВІЛ-інфекція/СНІД, туберкульоз, гепатити, психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів) та запровадження автоматизованої системи збирання, зберігання, захисту, обліку інформації для забезпечення епідемічного та клінічного моніторингу поширення соціально значущих хвороб.

Проєкт акту врегулює питання впровадження і належне функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – ІС СЗХ) та відсутності діючого порядку ведення ІС СЗХ.

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

	Групи (підгрупи)	Так	Ні
1	Громадяни	+	-
2	Держава	+	-
3	Суб'єкти господарювання	+	-
4	у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми є:

створення єдиної бази даних моніторингу за соціально значущими хворобами;

ефективне та раціональне використання лікарських засобів та виробів медичного призначення, придбаних за рахунок бюджетних коштів для

забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;

запровадження обліку закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкт господарювання), що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ.

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	Такий спосіб не забезпечить виконання Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року, та унеможливить створення єдиної бази даних моніторингу за ВІЛ-інфекцією, туберкульозом, гепатитами, психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Затвердити проєкт наказу «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»	Дозволить удосконалити систему надання медичної допомоги хворим на соціально значущі хвороби. Надасть змогу здійснювати контроль за обігом лікарських засобів під час лікування осіб, що хворіють на СЗХ. Дозволить провести інтеграцію з центральним компонентом Електронної системи охорони здоров'я та надавати автоматизовані звіти до Національної служби здоров'я України за нозологіями, які ведуться в системі.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Автоматизація процесів не відбувається, неможливо здійснювати контроль обігу лікарських засобів по нозологіях, які ведуться в системі.
Альтернатива 2	Надасть можливість отримання автоматизованої системи моніторингу за соціально значущими хворобами. Автоматичне формування національної звітності.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Неможливо створити єдину базу даних пацієнтів та забезпечити клінічний та епідеміологічний моніторинг поширеності соціально значущих хвороб.
Альтернатива 2	Своєчасне внесення інформації до ІС СЗХ забезпечить клінічний та епідеміологічний моніторинг поширеності соціально значущих хвороб та контроль використання лікарських засобів та виробів медичного призначення необхідних для лікування осіб з СЗХ.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання		350	1 230	8	1 588
Питома вага групи у загальній кількості		22%	77%	1%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Неможливо створити єдину базу даних пацієнтів та вчасно надавати послуги з лікування соціально значущих хвороб.

Альтернатива 2	Своєчасне внесення інформації до ІС СЗХ забезпечить клінічний та епідеміологічний моніторинг поширеності соціально значущих хвороб та контроль використання лікарських засобів та виробів медичного призначення необхідних для лікування осіб з СЗХ.	
----------------	--	--

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 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	проблема продовжує існувати
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	4	проблема буде вирішена

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу

Альтернатива 1	Відсутні	<p>Автоматизація процесів не відбувається, неможливо здійснювати контроль обігу лікарських засобів по нозологіях які ведуться в системі. Неможливо створити єдину базу даних пацієнтів та вчасно надавати послуги з лікування соціально значущих хвороб.</p>	<p>Запровадження Альтернативи 1 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.</p>
Альтернатива 2	<p>Надасть можливість отримання автоматизованої системи моніторингу за соціально значущими хворобами. Автоматичне формування національної звітності. Своєчасне внесення інформації до ІС СЗХ призведе до контролю лікування населення що хворіє на соціально значущі хвороби та контроль використання лікарських препаратів необхідних для їх лікування.</p>	Відсутні	<p>Запровадження Альтернативи 2 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні.</p> <p>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року.</p> <p>Залишаються проблеми, зазначені у розділі 1.</p>	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Прийняття регуляторного акта найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей та завданням Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року.</p>	Відсутні

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт акту.

V. Механізми та заходи, що забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», яким:

впровадити в промислову експлуатацію інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

затвердити Порядок ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

забезпечити розробку Регламенту використання та функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

забезпечити впровадження та належне функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести погодження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» з Державною регуляторною службою України.

2. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ та провести громадське обговорення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі

питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

3. Провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

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

Суб'єкти господарювання не несуть додаткових матеріальних затрат. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії соціально значущим хворобам.

Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта.

Суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ статистичним методом, шляхом базового та повторного відстеження показників результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання чинності проєкту акта.

Повторне відстеження результативності буде здійснено не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись статистичним методом – шляхом аналізу динаміки показників, вказаних у розділі VIII.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.