

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Реєстру декларацій про вибір
лікаря, який надає первинну медичну допомогу в електронній системі
охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» електронна система охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) – 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 ЕСОЗ затверджується Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних. Кабінет Міністрів України постановою від 25 квітня 2018 року № 411 затвердив Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, який визначає механізм функціонування системи та її компонентів, реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в системі.

Зазначеною постановою визначено, що до складу центральної бази даних (далі – ЦБД) ЕСОЗ системи включено відповідні реєстри. Запровадження використання ЕСОЗ для забезпечення обігу інформації, пов'язаної з наданням медичної допомоги, зокрема, наявних реєстрів, які входять до ЦБД ЕСОЗ, у тому числі Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, що містить інформацію про декларації, призвело до необхідності врегулювання процедури створення переліку декларацій, що являють собою електронний документ, що підтверджує волевиявлення пацієнта (його законного представника) про вибір лікаря, який надаватиме йому первинну медичну допомогу, підтримання цього переліку в актуальному стані, зокрема шляхом запровадження механізму деактивації записів в Реєстрі.

Додатково, у зв'язку із зазначеним виникла потреба у внесенні відповідних змін до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 березня 2018 року № 503, та Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 30 листопада 2020 року № 2755.

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	+	-
---	---	---

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 швидкого доступу до даних про декларації;

забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про декларації в електронному вигляді;

зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.

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. розробити проект наказу МОЗ «Щодо удосконалення порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу та ведення реєстрів в електронній системі охорони здоров'я»	Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, що містить інформацію про декларації. Вказаний Порядок поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання), що надають медичні послуги, пов'язані з первинною медичною допомогою за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення та інших осіб, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411. До Реєстру будуть вноситись відомості про декларації щодо вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу. Зазначена альтернатива забезпечуватиме 3 досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про декларації; забезпечення швидкого та достовірного

	обміну даних про декларації в електронному вигляді; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики. Зазначені цілі будуть досягнуті шляхом врегулювання питання щодо порядку внесення інформації до Реєстру, а також отримання інформації з цього реєстру. Зважаючи на те, що станом на сьогодні пацієнти мають вільний доступ до мережі Інтернет, а робочі місця лікарів комп'ютеризовані на 92%, перспектива дієвості вказаної альтернативи є висока.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні.	Відсутність зведеної систематизованої інформації в електронному вигляді щодо декларацій з метою здійснення оплати надання медичних послуг за програмою медичних гарантій, що здійснюється на підставі інформації та документів, що внесені надавачем медичних послуг до електронної системи охорони здоров'я, що призводить до зниження якості управлінських рішень у сфері державного управління системою охорони здоров'я
Альтернатива 2.	1) затвердження Порядку ведення Реєстру в електронній системі охорони здоров'я; 2) забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; 3) забезпечення швидкого доступу до даних про декларації в електронному вигляді; 4) зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики.	Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1. (існуюча ситуація)	Відсутні	Відсутність для пацієнтів зручного і ефективного механізму перевірки та оновлення даних у ЦБД ЕСОЗ
Альтернатива 2.	Забезпечення швидкості доступу до даних про декларації, що, своєю чергою, впливає на швидкість надання медичної допомоги; забезпечення доступності та прозорості інформації у сфері охорони здоров'я	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	–	–	75,18 %	24,82 %	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про декларації, обробку паперових носіїв відповідної інформації, у тому числі для звітування щодо наданих послуг у рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення
Альтернатива 2	Забезпечення швидкого доступу до даних про декларації; забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про декларації в електронному вигляді; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	

Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про декларації, обробку паперових носіїв відповідної інформації, у тому числі для звітування щодо наданих послуг в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення–
Альтернатива 2	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	968 308,64 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: забезпечення швидкого доступу до даних про декларації; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи в рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: затвердження Порядку ведення Реєстру в електронній системі охорони здоров'я; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення	Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про декларації; забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про

	<p>швидкого доступу до даних про декларації в електронному вигляді; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики.</p> <p>Для громадян: Забезпечення швидкості доступу до даних про декларації, що, своєю чергою, впливає на швидкість надання медичної допомоги; забезпечення доступності та прозорості інформації у сфері охорони здоров'я</p> <p>Для суб'єктів господарювання : Забезпечення швидкого доступу до даних про декларації; забезпечення швидкого та достовірного обміну даних про декларації в електронному вигляді; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики.</p>	<p>також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги;</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів</p>	<p>декларації в електронному вигляді; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики</p>
Альтернатива 1	Для держави: відсутні	Для держави: Відсутність зведеної	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні

	<p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>систематизованої інформації в електронному вигляді щодо декларацій з метою здійснення оплати надання медичних послуг за програмою медичних гарантій, що здійснюється на підставі інформації та документів, що внесені надавачем медичних послуг до електронної системи охорони здоров'я, що призводить до зниження якості управлінських рішень у сфері державного управління системою охорони здоров'я</p> <p>Для громадян: Відсутність для пацієнтів зручного і ефективного механізму перевірки та оновлення даних у ЦБД ЕСОЗ</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про декларації, обробку паперових носіїв відповідної інформації, у тому числі для звітування щодо наданих послуг у рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення</p>	<p>проблемита досягнення встановлених цілей.</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

Запровадження ведення Реєстру декларацій в ЕСОЗ сприятиме зменшенню паперової роботи медичних працівників, систематизації та зручності доступу пацієнтів до даних про себе та підвищенню якості управлінських рішень у сфері державного управління системою охорони здоров'я.

Порядок ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, що містить інформацію про декларації, який пропонується затвердити наказом, поширюватиметься на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що надають медичні послуги, пов'язані з первинною медичною допомогою за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення та інших осіб, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

Володільцем персональних даних, які містяться в Реєстрі, є Національна служба здоров'я України. Порядок обробки персональних даних, які містяться в Реєстрі, визначається володільцем персональних даних. Реєстр вестиметься в ЦБД ЕСОЗ та формуватиметься з відомостей про Декларації, що внесені до Реєстру.

Захист інформації в Реєстрі здійснюватиметься відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Пацієнт може зареєструвати Декларацію у Реєстрі звернувшись, у тому числі через свого законного представника, для реєстрації до суб'єктів господарювання.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є: затвердження Порядку ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, що містить інформацію про декларації; визначення механізму розподілу прав доступу до інформації в Реєстрі; передбачення механізму внесення змін до даних.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики 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 та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет); забезпечити здійснення реєстрації Декларацій у Реєстрі, внесення змін до відомостей, що містяться в Реєстрі, їх перегляд через електронний кабінет відповідно до прав доступу до Реєстру, визначених законодавством.

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 проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором 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 – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 3083.

3. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – орієнтовно 250 грн.

4. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 8 годин.

5. Кількість записів, внесених до Реєстру.

6. Кількість звернень суб'єктів господарювання і фізичних осіб для надання роз'яснень.

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>).

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 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

«___» _____ 2022 року