

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

У зв'язку з військовою агресією Російської Федерації та веденням активних воєнних дій, збільшилась кількість військовослужбовців та цивільного населення, які отримали поранення різного ступеня важкості. Важливою умовою для таких пацієнтів для відновлення функцій організму та можливості повноцінно працювати й жити в суспільстві є проходження реабілітації.

Досягнення позитивних результатів на всіх етапах реабілітаційного процесу напряму залежить не тільки від спроможності закладів охорони здоров'я та рівня компетентностей фахівців з реабілітації, а й від інструментів та засобів, які використовуються як фахівцями, так і пацієнтами.

Одним із засобів, які відіграють важливу роль у процесі реабілітації є допоміжні засоби реабілітації. Допоміжні засоби реабілітації допомагають пацієнту відновити можливості функціонування свого організму до максимально можливого рівня.

Відповідно до пункту 23² Порядку організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2021 року № 1268, кожен із фахівців з реабілітації, залучений до надання реабілітаційної допомоги, у рамках своїх професійних компетентностей і відповідно до загальної мети та завдань реабілітації поточного реабілітаційного циклу надає особі, яка потребує реабілітації, інформацію про заплановані реабілітаційні втручання в межах реабілітаційного циклу та вносить до системи записи, що містять, зокрема, такі відомості:

- про призначення реабілітаційних втручань відповідно до НК 026:2021 «Класифікатор медичних інтервенцій» та їх кількість;
- про призначення допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації) та їх кількість згідно з ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT).

Згідно з пунктом 2 Державного типового плану реабілітації осіб з обмеженням повсякденного функціонування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 16 грудня 2022 року за № 1462 «Деякі питання організації реабілітації у сфері охорони здоров'я», метою і основними завданнями плану є затвердження єдиного підходу до визначення змісту базового об'єму реабілітаційних послуг шляхом установлення, зокрема, переліку допоміжних засобів реабілітації, які можуть надаватися особі з обмеженнями повсякденного функціонування під час реабілітації.

В свою чергу, призначення, в тому числі і допоміжних засобів реабілітації, робиться фахівцями з реабілітації. Такі призначення відносяться до медичних записів. Ведення медичної документації – одна з обов'язкових складових частин

роботи медичного працівника. Звернувшись до записів в медичній документації, медичний працівник складає уявлення про перебіг захворювання та процес реабілітації, може скласти план подальших кроків стосовно конкретного пацієнта.

Медичні записи мають використовувати уніфіковану мову, в тому числі єдиний підхід до використання назв та вибору якості допоміжних засобів реабілітації, що можливо реалізувати тільки завдяки використанню ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT) (далі – ISO 9999).

Для того, щоб ISO 9999 можливо було використовувати для ведення медичних записів всіма користувачами в електронній системі охорони здоров'я необхідно, щоб в цій інформаційно-телекомунікаційній системі була інтегрована інформація з ISO 9999.

ISO 9999 не підлягає розповсюдженню, оскільки є власністю Міжнародної організації зі стандартизації. Для того, щоб реалізувати можливість внесення записів про призначення допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації) та їх кількість в електронній системі охорони здоров'я, необхідно використовувати перелік таких засобів у відповідності до ISO 9999, і який сформований у вигляді Довідника допоміжних засобів реабілітації.

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 отримала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та є надавачами реабілітаційної допомоги	+	-

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є забезпечення внесення записів про призначення допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації) (далі – ДЗР) та їх кількість з використанням уніфікованої мови вибору назв та якості допоміжних засобів реабілітації на базі міжнародно визнаних стандартів.

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

<p>Альтернатива 2. Розробити проєкт наказу Міністерства «Про внесення зміни до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»</p>	<p>Така альтернатива передбачає внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України. Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» розроблений з метою забезпечення належного функціонування електронної системи охорони здоров'я та забезпечення внесення записів про призначення ДЗР та їх кількість.</p>
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні.	Затрати часу та ресурсу медичних спеціалістів для пошуку інформації щодо призначення необхідного ДЗР. Відсутність єдиного підходу до назв та класифікації ДЗР.
Альтернатива 2.	<p>Уніфікація назв та якості ДЗР під час внесення медичних записів до електронної системи охорони здоров'я дозволить спростити роботу медичних спеціалістів, які будуть здійснювати призначення таких засобів, а також забезпечити оптимально правильний підбір конкретного ДЗР для пацієнта.</p> <p>Дана класифікація також буде використовуватися під час передачі інформації до органів соціального захисту населення щодо необхідності забезпечення пацієнта певним видом ДЗР.</p>	<p>Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів.</p> <p>Передбачається використання коштів донорів на купівлю ДСТУ EN ISO 9999:2021, згідно якого буде розроблено Довідник допоміжних засобів реабілітації.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. (існуюча ситуація)	Відсутні	Неможливість формування медичних записів щодо призначення ДЗР в електронній системі охорони здоров'я негативно вплине на увесь процес забезпечення такими засобами пацієнтів під час реабілітації
Альтернатива 2.	Даний варіант забезпечить оптимально правильний підбір конкретного ДЗР для пацієнта. Дана класифікація також буде використовуватися під час передачі інформації до органів соціального страхування щодо необхідності забезпечення пацієнта певним видом ДЗР, а також може використовуватися донорами для допомоги конкретним реципієнтам ДЗР.	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 %	20 %	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Затрати часу та ресурсу спеціалістів для пошуку інформації щодо призначення необхідного ДЗР. Відсутність єдиного

		підходу до назв та класифікації ДЗР.
Альтернатива 2	Уніфікація назв та якості ДЗР під час внесення медичних записів до електронної системи охорони здоров'я дозволить спростити роботу медичних спеціалістів, які будуть здійснювати призначення таких засобів, а також забезпечити оптимально правильний підбір конкретного ДЗР для пацієнта.	Витрати пов'язані з інформування працівників закладів щодо внесених змін до нормативно-правових актів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	Часові витрати медичних спеціалістів на пошук інформації щодо призначення необхідного ДЗР та правильного написання його назви, класифікації та характеристик.
Альтернатива 2	
Витрати держави	–
Витрати с/г малого підприємництва	–

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативно-сті (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	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілі щодо забезпечення внесення записів про призначення допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших

		засобів реабілітації) та їх кількість з використанням уніфікованої мови вибору назв та якості допоміжних засобів реабілітації на базі міжнародно визнаних стандартів.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи в рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Уніфікація назв та якості ДЗР під час внесення медичних записів до електронної системи охорони здоров'я дозволить спростити та прискорити роботу медичних спеціалістів, які будуть здійснювати призначення таких засобів.</p> <p>Дана класифікація також буде використовуватися під час передачі інформації до органів соціального страхування щодо необхідності забезпечення пацієнта певним видом ДЗР.</p> <p>Для громадян: забезпечення оптимально правильного підбору конкретного ДЗР для пацієнта.</p>	<p>Для держави: Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів. Передбачається використання коштів донорів на купівлю ДСТУ EN ISO 9999:2021, згідно якого буде розроблено Довідник допоміжних засобів реабілітації</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з інформування працівників закладів щодо внесених змін до нормативно-правових актів.</p>	<p>Забезпечення досягнення цілі щодо: забезпечення внесення записів про призначення допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації) та їх кількість з використанням уніфікованої мови вибору назв та якості допоміжних засобів реабілітації на базі міжнародно визнаних стандартів.</p>

	Для суб'єктів господарювання: спрощення роботи медичних спеціалістів під час вибору та призначення ДЗР		
Альтернатива 1	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для держави: Затрати часу та ресурсу спеціалістів для пошуку інформації щодо призначення необхідного ДЗР. Відсутність єдиного підходу до назв та класифікації ДЗР. Для громадян: негативний вплив на увесь процес забезпечення ДЗР пацієнтів під час реабілітації Для суб'єктів господарювання: Затрати часу та ресурсу спеціалістів для пошуку інформації щодо призначення необхідного ДЗР.	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

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	Відсутні

	проблеми, зазначені в Розділі 1 Аналізу	
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 зміни 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

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.

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 0 грн.
4. Кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 8 годин.
5. Кількість сформованих призначень ДЗР в рамках індивідуального реабілітаційного плану в електронній системі охорони здоров'я.
6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

_____ 2023 року