

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі
питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та
рецептів в електронній системі охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

В Україні збір та обмін медичною інформацією, в більшій мірі, відбувається в паперовій формі, що у свою чергу збільшує фінансове навантаження як на комунальні та державні заклади охорони здоров'я, на аптечні заклади, так і на приватний бізнес у сфері охорони здоров'я.

Як свідчить досвід таких країн як Велика Британія, Хорватія та Польща збір та використання медичної інформації в паперовій формі вимагає суттєвого (до 5 разів) збільшення чисельності персоналу державних агенцій у сфері закупівлі медичних послуг. Як наслідок збільшуються витрати з бюджетів усіх рівнів на адміністрування таких процесів.

З метою розбудови сучасної та ефективної системи охорони здоров'я України Урядом (розпорядження Кабінету Міністрів України № 1013-р 30 листопада 2016 року) затверджено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я, якою зокрема передбачено перехід на нову систему закупівель медичних послуг яка супроводжується створенням та постійним вдосконаленням сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді.

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» електронна система охорони здоров'я - 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 електронної системи охорони здоров'я затверджується Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних.

Для забезпечення збору медичної інформації та її обміну між зацікавленими сторонами в електронній формі на всій території України постановою Кабінету Міністрів від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» затверджено Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – Порядок).

Так, відповідно до підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку у центральній базі даних ведуться, зокрема, такі реєстри, як Реєстр пацієнтів, Реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстр медичних спеціалістів, а також інші реєстри, необхідні для виконання

Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Перелік відомостей, що вноситься до таких реєстрів, затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

Однак, на сьогодні залишається не врегульованим питання щодо ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, що у свою чергу гальмує процеси розвитку такої системи, а також створює додаткові незручності пацієнтам та надавачам медичних послуг.

При цьому, залишаються існувати безліч форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я від 14.02.2012 № 110, та які збільшують витрати на адміністрування паперового обліку.

Тому, з метою запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я».

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.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;

забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;

забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; прискорення реалізації медичної реформи.

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 проєкт наказу Міністерства «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»	Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України тощо. Ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я здійснюватиметься усіма надавачами медичних послуг, але лише за умови наявності відповідної технічної можливості. Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: - запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я; - забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; - забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; - зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; - прискорення реалізації медичної реформи. Дані цілі будуть досягнуті шляхом створення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я. Зважаючи на те, що з наявних в країні комунальних закладів первинної

	допомоги 97% долучилися до змін та перейшли на нову, більш ефективну, модель фінансування - коли гроші йдуть за пацієнтом, а також на те, що робочі місця лікарів, на сьогодні, комп'ютеризовані на 92%, перспектива дієвості даної альтернативи є висока.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Додаткові витрати відсутні.
Альтернатива 2.	Запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я; Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; Прискорення реалізації медичної реформи.	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.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;	Відсутні

	Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Партнерами Національної служби здоров'я України станом на 01.04.19 вже стали 1238 медичних закладів, які надають первинну медичну допомогу в Україні. З них 117 - приватні клініки, 110 - ФОПи.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2019	-	117	1011	110	1238
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	9,4%	81,7%	8,9%	100%

- ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Згідно інформації НСЗУ станом на 26 квітня 2019 договір про реімбурсацію з НСЗУ вже уклали 909 аптечних закладів. До програми долучилися 6255 аптек та аптечних пунктів України.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць			1876	4379	6255
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків			30%	70%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні. Фінансування здійснюється за рахунок Державного

		та місцевих бюджетів, а також з інших джерел не заборонених законодавством.
Альтернатива 2.	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 226,17 грн. (Часу - 9 годин).

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.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з

		медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; прискорення реалізації медичної реформи.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні	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. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання:	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: Запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів 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 також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати пов'язані з необхідністю	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечувати досягнення цілей щодо: запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;

	прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; Прискорення реалізації медичної реформи. Для громадян: Забезпечення єдиного інформаційно го простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я. Для суб'єктів господарювання: Забезпечення єдиного інформаційно го простору медичної інформації; Забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.	ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів. Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 226 грн. (Часу - 9 годин).	забезпечення єдиного інформаційно го простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; прискорення реалізації медичної реформи.
--	---	---	---

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 у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: запровадження ведення медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; прискорення реалізації медичної реформи.	Існує ризик відсутності достатнього фінансування.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Затвердження Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я;

Установлення, що внесення ліцензіатами(які уклали договори з НСЗУ) медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до електронної системи охорони здоров'я є обов'язковим лише за умови

наявності відповідної технічної можливості;

Установлення, що внесення ліцензіатами з первинної медичної допомоги(які уклали договори з НСЗУ) медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до електронної системи охорони здоров'я є обов'язковим лише за умови наявності відповідної технічної можливості та здійснюватиметься через один місяць після набрання чинності наказом;

Установлення, що внесення всіма ліцензіатами з медичної практики (які уклали договори з НСЗУ) медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до електронної системи охорони здоров'я є обов'язковим лише за умови наявності відповідної технічної можливості та здійснюватиметься з 2020 року;

Запровадження з 1 січня 2022 року обов'язку внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до електронної системи охорони здоров'я для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору про медичне обслуговування населення(лише за умови наявності відповідної технічної можливості).

Забезпечення розробки, впровадження та функціонування електронних кабінетів пацієнтів в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я;

Затвердження змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо зменшення кількості форм первинної облікової документації, які необхідно заповнювати в паперовій формі.

При цьому, розв'язання визначених в 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 та ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання екстреної (невідкладної) медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

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 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 (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного 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 регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

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 – 7376.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.
4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 226 грн.
5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 9 годин.
6. Кількість Витягів виданих з Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів;
7. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих 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.

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС