

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

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

Разом із тим, нагальною проблемою в державі є відсутність єдиного медичного інформаційного простору. Для вирішення цієї проблеми з 2018 року розпочалося поетапне впровадження електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ). Водночас функціональне наповнення потребує подальших доробок, аналізу інформаційних систем та даних, що потребують автоматизації та внесення до ЕСОЗ.

Із метою забезпечення швидкого обміну та використання даних, що збираються та обробляються лабораторними центрами, необхідно забезпечити впровадження лабораторних медичних інформаційних систем, що стануть частиною електронних медичних інформаційних систем та нададуть змогу автоматизувати роботу лабораторних досліджень і документів, створювати, зберігати та обмінюватися інформацією в електронній формі, отримувати доступ до достовірної інформації з електронної системи охорони здоров'я.

Впровадження лабораторних інформаційних систем сприятимуть:

забезпеченню створенню єдиного медичного інформаційного простору шляхом розвитку електронної системи охорони здоров'я;

депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації;

автоматизації проведення лабораторних досліджень;

створенню єдиного місця сховища для зберігання та одержання достовірної інформації про результати лабораторних досліджень.

Основні групи, на які впливає проблема:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	—
Держава	+	—
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва): заклади охорони здоров'я або фізичні особа - підприємці, які отримала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з проведення лабораторних досліджень, лабораторні центри	+	—

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 пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді;

доступність електронних послуг;

депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації;

автоматизації проведення лабораторних досліджень.

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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»	Така альтернатива передбачатиме: внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я. Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.

	Зважаючи на те, що станом на сьогодні робочі місця медичних працівників 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	Відсутні	Додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах.
Альтернатива 2	забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на	Фінансування здійснюватиметься з інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.

	працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткова витрата часу на отримання інформації про результати лабораторних досліджень в паперовому вигляді
Альтернатива 2	Забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг.	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	—	—	153	-	153
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	—	—	100 %	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати пов'язані з оформленням документів в паперовому вигляді для отримання інформації про результати проведення лабораторних досліджень, часом на оформлення та обмін документами в паперовому вигляді.
Альтернатива 2	забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; депаперизації сфери	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів – 288,88 грн

	охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	Витрати, передбачені в державному бюджеті України на придбання та друк паперової документації
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу в суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації.
Альтернатива 2	
Витрати держави	—
Витрати с/г малого підприємництва	288,88 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення)	Бал результативності (за чотирибальною системою)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
---------------------------------------	--	---

цілей під час вирішення проблеми)	оцінки)	
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені в Розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи в рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: забезпечення	Для держави: фінансування	

	єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.	здійснюватиметься з інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних
--	---	--	---

	Для громадян: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг. Для суб'єктів господарювання: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних	Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів; прогнозні витрати складатимуть	центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.
--	---	--	--

	про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.	288,88 грн	
Альтернатива 1	Для держави: відсутні	Для держави: додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

	Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	в архівах. Для громадян: додаткова витрата часу на отримання інформації про результати лабораторних досліджень в паперовому вигляді. Для суб'єктів господарювання: витрати пов'язані з оформленням документів в паперовому вигляді для отримання інформації про результати проведення лабораторних досліджень, часом на оформлення та обмін документами в паперовому вигляді.	
--	---	--	--

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	Відсутні

	досягненню цілей державного регулювання. Залишаються 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 змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

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 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 проведення лабораторних досліджень:

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

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).

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 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 – 153.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – орієнтовно 288,88 грн.

4. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 8 годин (протягом першого року).

5. Кількість записів про проведення лабораторні дослідження в електронній системі охорони здоров'я.

6. Кількість довідок про результати лабораторних досліджень, отриманих пацієнтами.

7. Кількість суб'єктів господарювання, у яких забезпечено внесення даних про результати лабораторних досліджень через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно).

8. 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.

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 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

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2021 року