

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я»

I. Визначення проблеми

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я» (далі – проект акта) розроблено відповідно до пункту 20 плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2021 р. № 1175-р, яким, зокрема, передбачено розвиток систем для обробки великих даних (Big Data).

Системи для обробки великих даних дають можливість обробляти об'ємні багатоструктурні дані в режимі реального часу, дозволяють різним користувачам застосовувати такі дані для виконання різних завдань та в результаті зробити зібрану інформацію кориснішою, а її використання – ефективнішим.

У системі охорони здоров'я України застосовується велика кількість процесів збирання та обробки електронних даних; водночас значна частина даних, важливих для прийняття рішень у сфері громадського здоров'я, продовжує збиратися та оброблятися в паперовому вигляді або у вигляді локальних файлів на кшталт електронних таблиць Microsoft Excel. При цьому існуючі електронні реєстри та бази даних мають різні технічну доступність, інтеграційні можливості, періодичність оновлення та механізми контролю якості даних, що суттєво перешкоджає їхній інтеграції.

Таким чином, зібрані масиви даних щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я часто містяться в різних, не пов'язаних між собою реєстрах і базах даних, держателями (розпорядниками) яких є різні суб'єкти владних повноважень та інші юридичні особи публічного права. До недоліків зазначеної практики обробки даних належать:

неможливість отримання та обробки всіх необхідних для аналізу даних «зараз і в одному місці», що є критично важливим для комплексного розуміння стану процесів, пов'язаних із здоров'ям населення;

доступність інформації, що міститься в певних реєстрах чи базах даних, лише частині користувачів, які потребують результатів аналізу цієї інформації для прийняття рішень;

складність або неможливість забезпечення контролю якості розрізнених масивів даних.

Зберігання значної кількості великих даних, пов'язаних із здоров'ям населення, необхідність використання цих даних як основи для прийняття політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я і в той же час обмеженість та розрізненість інформації, що відображається в рамках поточних процесів та існуючих інструментів, вимагає застосування зручного та

ефективного електронного інструменту збирання, обробки, зберігання, аналізу даних та відображення результатів аналізу. Таким електронним інструментом може слугувати інформаційна платформа громадського здоров'я, створення та функціонування якої дозволить вирішувати такі завдання:

збирання агрегованих знеособлених даних щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я (крім інформації з обмеженим доступом) шляхом їх отримання з великої кількості джерел з використанням різних способів – від електронної взаємодії інформаційних ресурсів до завантаження структурованих даних з файлів;

зберігання та обробку зібраних даних з метою здійснення їх аналізу та оцінки ризиків для здоров'я населення, прогнозування стану здоров'я населення, підготовки пропозицій щодо поліпшення діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, а також використання зазначених даних відповідно до потреб фізичних і юридичних осіб, що задовольняються в межах їх прав доступу.

При цьому зміст інформації, якою має наповнюватися інформаційна платформа громадського здоров'я, повинен визначатися на основі «єдиного здоров'я» як міжсекторального комплексного підходу та з урахуванням соціальних, економічних та екологічних детермінант здоров'я.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	+	-
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 лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є законодавчого забезпечення створення та функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність правового регулювання питань створення та функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Правове регулювання питань створення та функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність єдиної точки доступу до повної, достовірної та актуальної інформації для прийняття обґрунтованих політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Використання повної, достовірної та актуальної інформації для прийняття обґрунтованих політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення.
Альтернатива 2 Прийняття	Забезпечення зручного доступу до інформації,	Відсутні

запропонованого проєкту акта	пов'язаної із здоров'ям населення.	
------------------------------	------------------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними, отриманими на підставі досвіду надання відповідної інформації протягом попереднього періоду, кількість суб'єктів господарювання, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	15	30	0	45
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	33.33%	66.67%	0%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Відсутність зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення.	Наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - надання суб'єктами господарювання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	

Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	10 317,30

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результатив ності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та досягти цілей державного регулювання,

		передбачених у розділі II цього аналізу.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для держави: відсутність єдиної точки доступу до повної, достовірної та актуальної інформації для прийняття обґрунтованих політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я. Для громадян: відсутність зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення. Для суб'єктів господарювання: відсутність зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення.	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: використання повної, достовірної та	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми,

	актуальної інформації для прийняття обґрунтованих політичних та адміністративних рішень у сфері громадського здоров'я. Для громадян: забезпечення зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення. Для суб'єктів господарювання: забезпечення зручного доступу до інформації, пов'язаної із здоров'ям населення.	регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: відсутні Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - надання суб'єктами господарювання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я.	зазначеної в розділі I цього аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу.
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
----------------	--	---

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в розділі I цього аналізу, залишається невирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I цього аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в розділі II цього аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я», яким, зокрема, передбачається:

- визначити види інформації, що обробляються засобами інформаційної платформи громадського здоров'я, та запровадити механізм визначення вимог до змісту, формату і структури наборів даних, які будуть надаватися до інформаційної платформи громадського здоров'я;

- встановити обов'язок суб'єктів владних повноважень, інших юридичних осіб публічного права, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я, надавати таку інформацію (крім інформації з обмеженим доступом) до інформаційної платформи громадського здоров'я;

- покласти відповідальність за забезпечення функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я на Міністерство охорони здоров'я України.

Також розв'язання визначених у розділі I цього аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

- 1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення 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 регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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

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, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, 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 дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 45 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеється витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 3 години

на рік на надання суб'єктами господарювання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я;

кошти – витрати на ознайомлення з вимогами регуляторного акта (80,92 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 80,92 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва) та витрати на надання суб'єктами господарювання інформації до інформаційної платформи громадського здоров'я (121,38 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 121,38 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва);

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

1) кількість суб'єктів господарювання, які надаватимуть інформацію до інформаційної платформи громадського здоров'я;

2) кількість наборів даних, що надаються до інформаційної платформи громадського здоров'я;

3) кількість переглядів інформації, розміщеної на інформаційній платформі громадського здоров'я.

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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження

результативності, – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів системи охорони здоров'я.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.