

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

Процеси розвитку електронної системи охорони здоров'я (далі – система) сформували потребу у забезпеченні безпосередньої взаємодії пацієнта із системою з метою внесення і перегляду відомостей про себе, що містяться в центральній базі даних системи, та використання електронних сервісів, які функціонують у системі. Така взаємодія надасть можливість пацієнтам самостійно реалізовувати встановлені законом права пацієнтів з використанням функціональних можливостей системи та зменшить навантаження на персонал надавачів медичних послуг, пов'язане із забезпеченням реєстрації пацієнтів, внесення змін до відомостей про них у центральній базі даних системи та подання пацієнтами декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу.

З метою забезпечення доступу пацієнтів до інформації та документів у центральній базі даних системи та відповідних електронних сервісів необхідно впровадити функціональні можливості особистого кабінету пацієнта.

З урахуванням дворівневої моделі функціонування системи, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, особистий кабінет пацієнта повинен бути реалізований як складова частина центральної бази даних системи та як функціонал електронних медичних інформаційних систем. При цьому доступ до необхідних пацієнтам електронних сервісів у системі також має бути забезпечений через Єдиний державний вебпортал електронних послуг (далі – Портал Дія) та мобільний додаток Порталу Дія (Дія), що передбачає їх підключення до центральної бази даних системи в якості електронної медичної інформаційної системи.

Проектом постанови пропонується внести до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», зміни, якими передбачається:

забезпечити функціонування особистого кабінету пацієнта в системі як у складі центральної бази даних системи, так і в електронних медичних інформаційних системах, підключених до центральної бази даних системи, у тому числі на Порталі Дія та в мобільному додатку Порталу Дія (Дія);

привести права доступу пацієнтів до інформації та документів у центральній базі даних системи у відповідність до функціональних можливостей системи, що будуть доступні пацієнтам за допомогою особистого кабінету пацієнта;

визначити права доступу медичних працівників до декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, поданих пацієнтами (їх законними представниками) через систему, у разі перевищення оптимального обсягу практики первинної медичної допомоги для відповідного лікаря;

уточнити деякі положення щодо реєстрації користувачів у центральній базі даних системи з урахуванням практичного досвіду такої реєстрації;

врахувати особливості підключення Порталу Дія та мобільного додатка Порталу Дія (Дія) як електронних медичних інформаційних систем, в яких функціонують електронні кабінети пацієнтів, до центральної бази даних системи.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни, які є пацієнтами	+	-
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 забезпечення функціонування особистого кабінету пацієнта в системі.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність особистого кабінету пацієнта в системі.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Функціонування особистого кабінету пацієнта в системі.

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.	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Можливість використання особистого кабінету пацієнта як додаткового електронного інструмента для реалізації пацієнтами своїх прав	<u>Відсутні.</u> 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 можливості використання пацієнтами електронних сервісів, що функціонують у системі, для реалізації їх прав.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Наявність можливості використання пацієнтами електронних сервісів, що функціонують у системі, для реалізації їх прав.	<u>Відсутні.</u>

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00%

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

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Зменшення навантаження на персонал надавачів медичних послуг, пов'язаного із забезпеченням реєстрації пацієнтів, внесення змін до відомостей про них у центральній базі даних системи та подання пацієнтами декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

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 проєкту 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»)		619 847,20

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 Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг результативн ості	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні	Для держави: відсутні Для громадян: відсутність можливості використання пацієнтами електронних сервісів, що функціонують у системі, для реалізації їх прав.	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для суб'єктів господарювання: відсутні	
Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проєкту акта	Для держави: можливість використання особистого кабінету пацієнта як додаткового електронного інструмента для реалізації пацієнтами своїх прав. Для громадян: наявність можливості використання пацієнтами електронних сервісів, що функціонують у системі, для реалізації їх прав. Для суб'єктів господарювання: зменшення навантаження на персонал надавачів медичних послуг, пов'язаного із забезпеченням реєстрації пацієнтів, внесення змін до відомостей про них у центральній базі даних системи та подання	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація 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.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	пацієнтами декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу.		
--	--	--	--

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 Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II 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 проекту постанови, яким пропонується внести зміни до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

- 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 господарювання, які проводять господарську діяльність з медичної практики:

- 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: 27758 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 – 4 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 161,4 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і

середнього підприємництва та 161,84 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 пацієнтів, які використовують для роботи в системі електронний кабінет у складі центральної бази даних системи;

2) кількість пацієнтів, які використовують для роботи в системі електронний кабінет на Порталі Дія та в мобільному додатку Порталу Дія (Дія);

3) кількість пацієнтів, які використовують для роботи в системі електронний кабінет в інших електронних медичних інформаційних системах.

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 провадять господарську діяльність з медичної практики.

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
«___» _____ 2024 р.

Віктор ЛЯШКО