



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

20.03.2018 № 19.1-07 - 439 / 7035

На № _____

Державна регуляторна служба
України

На виконання статті 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», а також пункту 4 Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2017 року № 821-р, МОЗ України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я», проект акта, пояснювальна записка, аналіз регуляторного впливу та повідомлення про оприлюднення додаються.

Просимо повторно опрацювати та погодити проект акта у триденний термін.

Додаток: на 5 арк.

Заступник Міністра

Павло КОВТОНЮК

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України “ Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я”

1. Обґрунтування необхідності прийняття проекту акта

Відповідно до Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України № 1013-р 30 листопада 2016 року, перехід на нову систему закупівель медичних послуг супроводжується створенням та постійним вдосконаленням сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді.

Згідно з пунктом 2 частини першої статті 2 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон) 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).

Згідно з пунктом 8 частини першої статті 7 Закону Уповноважений орган забезпечує функціонування електронної системи охорони здоров'я.

Згідно з частиною четвертою статті 11 Закону Уповноважений орган зобов'язаний опубліковувати на офіційному веб-сайті дані, накопичені в електронній системі охорони здоров'я, за умови знеособлення персональних даних відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних», в обсязі та в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101 функції уповноваженого органу посадлено на Національну службу здоров'я (далі – НСЗУ).

Згідно з частиною першою статті 11 Закону порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я затверджується Кабінетом Міністрів України з урахуванням вимог законодавства про захист персональних даних. Згідно з Перехідними положеннями Закону відповідний порядок має бути затверджений протягом трьох місяців з дати набрання чинності Законом.

2. Мета і шляхи її досягнення

Проектом постанови пропонується створити електронну систему охорони здоров'я (далі – Система) та затвердити Порядок функціонування електронної

системи охорони здоров'я (далі – Система) та Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я, вносяться відповідні зміни до постанов Кабінету Міністрів України.

Завданням Системи є забезпечення пацієнтам можливості використання електронних сервісів для реалізації їх прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій), та запровадження в Україні електронного документообігу в сфері медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Проектом постанови передбачено, що власником центральної бази даних (далі – ЦБД) є держава.

Розпорядником та володільцем Реєстру медичних спеціалістів та Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в ЦБД є Міністерство охорони здоров'я.

Розпорядником та володільцем інших реєстрів ЦБД та інформації в ЦБД є НСЗУ.

Адміністратором ЦБД є Державне підприємство “Електронне здоров'я”, яке належить до сфери управління МОЗ (далі – адміністратор ЦБД).

Згідно з проектом порядку Система мають забезпечувати, зокрема:

- 1) можливість реєстрації користувачів;
- 2) можливість створювати, вносити та переглядати рецепти, направлення, медичні записи, іншу інформацію та документи через електронні кабінети;
- 3) отримання пацієнтами інформації про осіб, які подавали запити щодо надання персоніфікованої інформації, що міститься в ЦБД, про такого пацієнта;
- 4) здійснення пошуку та перегляду відомостей в ЦБД;
- 5) можливість укладення, зміни та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію за програмою медичних гарантій (далі – договори за програмою медичних гарантій), формування та подачі електронних звітів, первинних, розрахункових та інших документів за такими договорами (далі – електронні звіти) в ЦБД;
- 6) збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавались в ЦБД;
- 7) сумісність та електронну взаємодію ЦБД у встановленому законодавством порядку з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами;

8) надання інших електронних сервісів.

Захист інформації в ЦБД здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

Обробка персональних даних в Системі здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Документообіг в Системі здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На всі електронні документи, що вносяться до ЦБД, накладається електронний підпис автора або підпис, прирівняним до власноручного підпису відповідно до закону.

В ЦБД ведуться такі реєстри:

- Реєстр пацієнтів;
- Реєстр декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу;
- Реєстр суб'єктів господарювання в сфері охорони здоров'я;
- Реєстр медичних спеціалістів;
- Реєстр медичних працівників;
- Реєстр договорів про медичне обслуговування населення;
- Реєстр договорів про реімбурсацію;
- Інші реєстри, визначені МОЗ.

Проект також врегульовує порядок реєстрації користувачів в Системі (пацієнтів, лікарів, керівників та уповноважених осіб закладів охорони здоров'я), їх права доступу, а також порядок підключення, призупинення доступу та відключення МІС від Системи.

Крім того, проектом постанови затверджено Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я.

3. Правові аспекти

Проект постанови розроблено на виконання статті 11 Закону, а також пункту 4 Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2017 р. № 821-р.

Правовідносини у відповідній сфері врегульовані в таких нормативно-правових актах: Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування

населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг» і «Про електронний цифровий підпис», інших законодавчих актах України.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проекту постанови не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, оскільки витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Мінфіном та проведення правової експертизи у Мін'юсті.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, що містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила та процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Підходи, запропоновані в проекті постанови, були обговорені з громадськістю шляхом проведення тематичних зустрічей, презентацій на тематичних заходах.

У разі необхідності Міністерство охорони здоров'я надаватиме зацікавленим сторонам відповідні консультації.

8¹. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій

Проект постанови не стосується питань розвитку науки і технологій.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

Проект постанови не стосується прав інвалідів і не потребує погодження всеукраїнських громадських організацій інвалідів та їх спілок.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект постанови є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть прямо впливати на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття та реалізація проекту постанови забезпечить пацієнтам можливість використання електронних сервісів для реалізації їх прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Система має дозволити реалізувати принцип “гроші ходять за пацієнтом”, а також аналізувати ситуацію із станом здоров’я населення. Система має дозволити максимально автоматизувати та зробити прозорим процес закупівлі медичних послуг для населення. Ця система також відкриє можливість для створення “єдиного медичного простору” - координації і інтеграції між рівнями медичної допомоги.

**В.о. Міністра охорони
здоров’я України**



Уляна СУПРУН

“___” березня 2018 р.



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА**

від _____ 2018 р. №
Київ

**Про затвердження порядку функціонування
електронної системи охорони здоров'я**

Відповідно до статті 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити:
 - 1) Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – Порядок), що додається;
 - 2) Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я, що додається.
2. Установити, що до моменту державної реєстрації Національної служби здоров'я, повноваження стосовно забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я покладаються на Міністерство охорони здоров'я.
3. Установити, що передбачені Порядком функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я впроваджуються поступово відповідно до етапів реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення згідно із Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».
4. Установити, що до моменту запровадження електронної взаємодії центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я

з державними електронними інформаційними ресурсами, розпорядники таких ресурсів зобов'язані надавати на запити Міністерства охорони здоров'я та Національної служби здоров'я інформацію, що міститься у відповідних державних інформаційних ресурсах та необхідна для функціонування електронної системи охорони здоров'я, протягом десяти робочих днів з моменту отримання таких запитів.

5. Включити в центральну базу даних електронної системи охорони здоров'я дані, що містяться в електронній системі обміну медичною інформацією, створеній на підставі Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013 (Офіційний вісник України, - 2017 р., № 2, ст. 50), та Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2017 року № 821 (далі – електронна система обміну медичною інформацією), та забезпечити верифікацію відповідних даних.

6. Внести зміни до актів Кабінету Міністрів України, що додаються.

7. Національній службі здоров'я:

забезпечити створення та функціонування центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, подання документів для отримання висновку щодо комплексної системи захисту інформації в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я;

8. Центральним органам виконавчої влади протягом трьох місяців:

розробити та затвердити передбачені Порядком нормативно-правові акти;

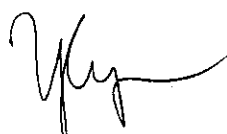
привести свої нормативно-правові акти у відповідність з Порядком.

9. Визнати такою, що втратила чинність постанову Кабінету Міністрів України від 06 червня 2012 р. № 546 «Про затвердження Положення про електронний реєстр пацієнтів» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 47, ст. 1832).

10. Ця постанова набирає чинності з дня наступного після її офіційного опублікування.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН




ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України **від 2018 р. №**

ПОРЯДОК
функціонування електронної системи охорони здоров'я

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм функціонування та вимоги до електронної системи охорони здоров'я та її компонентів (далі – Система), реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в Системі відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) верифікація – комплекс заходів зі збору, проведення аналізу, порівняння та встановлення відповідності інформації, що міститься в центральній базі даних системи, з інформацією, що отримана від органів державної влади, даними державних електронних інформаційних ресурсів, іншими даними;

2) електронна медична інформаційна система (далі – МІС) – інформаційно-телекомунікаційна система, яка дозволяє створювати, зберігати, переглядати, обмінюватись інформацією в електронній формі;

3) електронний кабінет – персоніфікована веб-сторінка або інтерфейс, за допомогою якого користувач має можливість створювати, переглядати, обмінюватись інформацією та документами в Системі відповідно до цього Порядку;

4) користувачі – фізичні та юридичні особи, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до цього Порядку;

5) оператор МІС – юридична особа або фізична особа-підприємець, яка є власником МІС або у якої є право підключати МІС до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я на підставі договору з власником МІС;

6) унікальний код – номер, який автоматично формується та присвоюється користувачам, документам та записам під час їх реєстрації / створення в центральній базі даних, та є незмінним;

7) центральна база даних (далі – ЦБД) – складова частина Системи, в якій розміщені реєстри ЦБД, яка забезпечує можливість створювати, переглядати, обмінюватись інформацією та документами між реєстрами ЦБД та МІС, а також зовнішніми модулями;

Інші терміни цього Порядку вживаються у значеннях, що наведені в Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг» і «Про електронний цифровий підпис», інших законодавчих актах України.

3. Національна служба здоров'я (далі – НСЗУ) забезпечує функціонування Системи.

4. Власником ЦБД є держава.

Розпорядником та володільцем Реєстру медичних спеціалістів та Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в ЦБД є Міністерство охорони здоров'я (далі – МОЗ)

Розпорядником та володільцем інших реєстрів ЦБД та інформації в ЦБД є НСЗУ.

5. Адміністратором ЦБД є Державне підприємство «Електронне здоров'я», яке належить до сфери управління МОЗ (далі – адміністратор ЦБД).

Завдання та функціональні можливості Системи

6. Завданням Системи є забезпечення пацієнтам можливості використання електронних сервісів для реалізації їх прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій), та запровадження в Україні електронного документообігу в сфері медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

7. Функціональні можливості Системи мають забезпечувати:

1) можливість реєстрації користувачів в ЦБД за допомогою засобів електронної ідентифікації;

2) можливість створювати, вносити та переглядати рецепти, направлення, медичні записи, іншу інформацію та документи через електронні кабінети;

3) можливість для пацієнтів (їх законних представників) надавати доступ до даних про таку особу, що міститься в ЦБД, іншим користувачам, шляхом подання до НСЗУ відповідної заяви про згоду на надання такого доступу;

4) отримання пацієнтами інформації про осіб, які подавали запити щодо надання персоніфікованої інформації, що міститься в ЦБД, про такого пацієнта;

5) здійснення пошуку та перегляду відомостей в ЦБД;

6) можливість укладення, зміни та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію за програмою медичних гарантій (далі – договори за програмою медичних гарантій), формування та подачі електронних звітів, первинних, розрахункових та інших документів за такими договорами (далі – електронні звіти) в ЦБД;

7) збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавались в ЦБД;

8) захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації;

9) розмежування прав на внесення, перегляд та редагування інформації (далі – права доступу) в ЦБД;

10) облік операцій (внесення, перегляд, редагування тощо) з інформацією та документами в ЦБД, та подій, що відбуваються в Системі і стосуються її безпеки;

11) можливість використання єдиних класифікаторів, номенклатур, довідників та переліків для внесення та систематизації інформації в ЦБД;

12) сумісність та електронну взаємодію ЦБД у встановленому законодавством порядку з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами, зокрема з:

Єдиним державним демографічним реєстром;

Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань;

Державним реєстром актів цивільного стану громадян;

13) надання інших електронних сервісів.

8. Захист інформації в ЦБД здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

9. Обробка персональних даних в Системі здійснюються відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

10. Технічні засоби ЦБД мають перебувати в межах території України.

11. Система повинна дозволяти підключення до неї таких зовнішніх модулів НСЗУ:

модуль аналізу даних та формування аналітичних звітів (ВІ-система);

модуль формування розрахункових документів, звітів та управління процесами розрахунків (модуль взаємодії із надавачами медичних послуг);

інші зовнішні модулі, які необхідні НСЗУ для виконання функцій, передбачених законодавством.

Загальні вимоги до інформації та документів в Системі

12. Створення, внесення, перегляд та редагування інформації та документів в ЦБД здійснюється користувачами відповідно до прав доступу, встановлених цим Порядком.

13. Інформація та документи створюються та вносяться до ЦБД українською мовою. У випадках, коли використання літер української абетки призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери і спеціальні символи, зокрема для запису адреси мережі Інтернет та адреси електронної пошти.

14. Документообіг в Системі здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На всі електронні документи, що вносяться до ЦБД, накладається електронний підпис автора або підпис, прирівняним до власноручного підпису відповідно до закону.

15. Для внесення інформації та документів в ЦБД використовуються державні класифікатори, номенклатури та довідники, затверджені в установленому законодавством порядку, а також спеціальні класифікації та переліки, затверджені МОЗ. Адміністратор ЦБД здійснює технічну підтримку застосування чинних версій таких класифікацій, номенклатур, довідників та переліків.

Реєстри ЦБД

16. В ЦБД ведуться такі реєстри ЦБД:

1) Реєстр пацієнтів, який містить інформацію про фізичних осіб, які мають право на гарантії згідно з Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

До зазначеного Реєстру включаються такі відомості про пацієнта:

унікальний номер в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);

реєстраційний номер облікової картки платника податків (далі - РНОКПП) або серія та номер паспорта для осіб, в паспорті яких є відмітка контролюючого органу про відмову від РНОКПП;

прізвище, ім'я, по батькові (далі – ПІБ);

дата та місце народження;

фактичне та зареєстроване місце проживання;

серія, номер, орган і дата видачі, строк дії документу, що посвідчує громадянство України або спеціальний статус особи, що надає такому пацієнту право на отримання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій відповідно до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус»;

телефон, адреса електронної пошти (далі – контактні дані);

інформація про законного представника особи (у разі наявності);

сформований в Реєстрі унікальний код пацієнта;

інші відомості, визначені МОЗ.

Дані реєстру пацієнтів є інформацією з обмеженим доступом.

2) Реєстр декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі – декларація), містить інформацію про чинні та припинені декларації, а також декларації, дія яких тимчасово призупинена.

До зазначеного Реєстру включаються такі відомості:

унікальний код пацієнта з Реєстру пацієнтів;

унікальний код лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі – ПМД), з Реєстру медичних працівників;

унікальний код надавача медичних послуг з Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

унікальний код місця надання медичних послуг обраного пацієнтом з Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

інші відомості, передбачені формою декларації.

3) Реєстр суб'єктів господарювання в сфері охорони здоров'я містить інформацію про заклади охорони здоров'я, фізичних осіб-підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП), та лабораторії, які уклали або мають намір подати заявку на укладення договору за програмою медичних гарантій або надавати медичні послуги як підрядники надавачів медичних послуг (далі – суб'єкти господарювання в сфері охорони здоров'я).

До зазначеного Реєстру включаються такі відомості:

повне найменування (та скорочене у разі його наявності) або ПІБ ФОП;

код ЄДРПОУ або РНОКПП чи серія та номер паспорта ФОП, в паспорті якої є відмітка контролюючого органу про відмову від РНОКПП;

форма власності (для юридичних осіб);

місцезнаходження;

ПІБ, посада, контактні дані, сформований в Реєстрі унікальний код керівника суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я;

ПІБ, посади та сформовані в Реєстрі унікальні коди осіб, яким суб'єкт господарювання в сфері охорони здоров'я надав права доступу в Системі, передбачені пунктом 36 цього Порядку (далі – уповноважені особи суб'єкта господарювання), із зазначенням обсягу таких прав;

відомості про чинні та анульовані ліцензії, акредитацію, інші дозволи суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я;

інформація про місця надання медичних послуг / відокремлені підрозділи аптечних закладів: адреса, контактні дані для запису на прийом, сформований в Реєстрі унікальний код місця надання медичних послуг / відокремленого підрозділу аптечного закладу;

інші відомості, визначені МОЗ.

4) Реєстр медичних спеціалістів містить інформацію про осіб, які здобули освіту в сфері охорони здоров'я (далі – медичні спеціалісти).

До зазначеного Реєстру включаються такі відомості:

унікальний код особи з Реєстру пацієнтів;

освітньо-кваліфікаційний рівень;

спеціальність;

дата початку роботи за спеціальністю та інформація про період протягом якого особа не працювала за спеціальністю;

сформований в Реєстрі унікальний код медичного спеціаліста;

інші відомості, визначені МОЗ.

Інформація до зазначеного Реєстру вноситься зокрема шляхом електронної взаємодії та обміну інформацією з Реєстром документів про освіту.

5) Реєстр медичних працівників містить інформацію про осіб, які перебувають у трудових відносинах з суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я або є ФОП та надають медичну допомогу (далі – медичні працівники).

До зазначеного Реєстру включаються такі відомості:

унікальний код особи з Реєстру медичних спеціалістів;

унікальний код суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я з Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

посада та спеціалізація медичного працівника;

контактні дані для запису на прийом до такого медичного працівника;

інші відомості, визначені МОЗ.

6) Реєстр договорів про медичне обслуговування населення містить інформацію про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладені з НСЗУ.

До зазначеного Реєстру включаються такі відомості:

дата укладення, строк договору;

сформований в Реєстрі унікальний код договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;

унікальний код надавача медичних послуг з Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

унікальні коди медичних спеціалістів з Реєстру медичних спеціалістів, які будуть залучені до виконання договору;

унікальні коди підрядників (закладів охорони здоров'я, ФОП, лабораторій) з Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, які будуть залучені до виконання;

унікальні коди місць надання медичних послуг з Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, які будуть залучені до виконання договору;

контактні дані для запису на прийом;

перелік та графік надання медичних послуг;

інформація про обладнання надавача медичних послуг;

дата припинення договору;

інформація про зміни до договору;

інші відомості, визначені МОЗ.

7) Реєстр договорів про реімбурсацію містить інформацію про договори про реімбурсацію за програмою медичних гарантій, укладені з НСЗУ.

До зазначеного Реєстру включаються такі відомості:

дата укладення, строк договору;

сформований в Реєстрі унікальний код договору про реімбурсацію;

унікальний код аптечного закладу з Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

унікальні коди відокремлених підрозділів аптечного закладу, в яких пацієнти можуть отримати лікарські засоби за рецептом, з Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

інформація про зміни до договору;

дата припинення договору;

іншу інформацію, визначену МОЗ.

8) Інші реєстри, необхідні для реалізації Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Перелік інформації, що вноситься до таких реєстрів, затверджуються МОЗ.

17. Порядки ведення окремих реєстрів ЦБД, в тому числі, інші відомості, що включаються до таких реєстрів ЦБД, можуть затверджуватись МОЗ.

18. Реєстри ЦБД ведуться українською мовою.

19. Інформація та документи вносяться до реєстрів ЦБД користувачами відповідно до їх прав доступу, визначених відповідно до цього Порядку. Інформація до реєстрів ЦБД також може вноситись в результаті електронної взаємодії з державними інформаційними ресурсами.

20. Органи державної реєстрації актів цивільного стану протягом трьох днів з дня реєстрації смерті, зміни прізвища при укладенні чи розірванні шлюбу, зміни імені особи подають відповідну інформацію до НСЗУ в електронній формі. На підставі отриманих даних НСЗУ забезпечує внесення змін до записів в Реєстрах пацієнтів, медичних спеціалістів та медичних працівників, Реєстри декларацій.

21. Зміни та доповнення (далі – редагування) інформації, що міститься в ЦБД, здійснюється за заявою користувача. Якщо протягом трьох днів з дня отримання такої заяви, розпорядник відповідного реєстру ЦБД не відхилив таку заяву через наявність в ній помилок чи завідомо недостовірної інформації, до інформації в ЦБД вносяться відповідні редагування. Інформація про користувача, який подав заяву про редагування, дату та час такого редагування, а також початковий зміст інформації зберігається в ЦБД та не підлягає редагуванню чи видаленню.

22. У разі виявлення в процесі верифікації невідповідностей між інформацією в реєстрах ЦБД та інформацією, що міститься в державних інформаційних ресурсах, відомостях, наданих державними органами, розпорядник такого реєстру ЦБД має право звернутись до користувача із запитом про надання пояснень щодо причин такої невідповідності. Користувач має усунути виявлені невідповідності або надати пояснення розпоряднику такого реєстру ЦБД протягом 10 календарних днів.

23. У разі виявлення в процесі верифікації фактів систематичного внесення користувачем недостовірної інформації в реєстри ЦБД адміністратор ЦБД або розпорядник відповідного реєстру ЦБД може тимчасово призупинити доступ такого користувача до ЦБД у порядку, встановленому МОЗ.

Реєстрація користувачів

24. Для надання або отримання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій користувачі зобов'язані зареєструватись у відповідних реєстрах ЦБД.

25. Реєстрація в реєстрах ЦБД суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я здійснюється його керівником або самою ФОП (далі – керівник). Керівник також визначає та забезпечує реєстрацію в реєстрах ЦБД уповноважених осіб суб'єкта господарювання в сфері охорони.

26. Реєстрація пацієнтів та медичних спеціалістів може бути здійснена ними самостійно або шляхом звернення до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я.

27. Законний представник може зареєструвати пацієнта тільки шляхом звернення до надавача медичних послуг для забезпечення перевірки документів, що посвідчують повноваження законного представника.

28. Під час реєстрації здійснюється ідентифікація особи користувача, а у випадку реєстрації суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я – відповідної юридичної особи та його керівника.

29. У разі самостійної реєстрації здійснюється електронна ідентифікація користувача за допомогою електронного цифрового підпису чи підпису, прирівняного до власноручного підпису відповідно до закону. Пацієнт має право також використовувати для електронної ідентифікації Bank ID та інші засоби електронної ідентифікації відповідно до законодавства.

30. Під час реєстрації шляхом звернення до суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я ідентифікація особи здійснюється шляхом пред'явлення документу, що посвідчує особу користувача відповідно до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус».

31. Після реєстрації користувача автоматично формується унікальний код запису у відповідному реєстрі ЦБД та створюється електронний кабінет.

32. Після реєстрації вхід до електронного кабінету здійснюється шляхом введення користувачем своїх ідентифікаційних даних для роботи в Системі (далі – автентифікація).

Права доступу до інформації та документів в ЦБД

33. Доступ користувачів до інформації в ЦБД здійснюється через електронні кабінети. Електронні кабінети керівників та уповноважених осіб суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я, медичних працівників функціонують в МІС. Електронні кабінети пацієнтів можуть функціонувати в МІС або на веб-сайті Системи.

34. Пацієнт (його законний представник) має право:

- 1) реєструвати себе в ЦБД, подавати заяви про редагування відповідної інформації в Реєстрі пацієнтів;
- 2) вносити та переглядати іншу інформацію про себе та пацієнта, законним представником якого він є;
- 3) подавати заяви про припинення обробки персональних даних, що міститься в ЦБД;
- 4) подавати декларацію про вибір лікаря, який надає ПМД, через Систему відповідно до встановленого МОЗ порядку;
- 5) надавати доступ медичним працівникам та іншим користувачам до інформації про себе (інформації про пацієнта, законним представником якого є), що міститься в ЦБД, в тому числі в Реєстрі медичних записів та Реєстрі декларацій про вибір лікаря;

35. Керівник суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я має право:

- 1) реєструвати в ЦБД суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я та уповноважених осіб суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я, вносити зміни до відповідної інформації в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстрі уповноважених осіб суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;
- 2) вчиняти дії з метою укладення, зміни та припинення договорів за програмою медичних гарантій;
- 3) формувати та подавати НСЗУ електронні звіти, первинні та розрахункові документи через Систему;
- 4) здійснювати дії для припинення доступу до ЦБД уповноваженим особам суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я та медичних працівникам.

36. Уповноважені особи суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я мають право:

- 1) за зверненням пацієнта (його законного представника) реєструвати пацієнта в Реєстрі пацієнтів, подавати заяви про редагування інформацію про нього в Реєстрі пацієнтів;
- 2) реєструвати медичних спеціалістів та медичних працівників в Реєстрах ЦБД, подавати заяви про редагування інформацію про них в відповідних Реєстрах ЦБД;

3) вносити в ЦБД електронний примірник декларації разом із скан-копією декларації, підписаної пацієнтом (його законним представником) в паперовій формі, відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженому МОЗ.

37. Медичні спеціалісти мають право:

1) реєструвати себе в ЦБД, подавати заяви про редагування інформацію про себе в Реєстрі медичних спеціалістів.

38. Медичні працівники мають право:

1) за зверненням пацієнта (його законного представника) реєструвати пацієнта в Реєстрі пацієнтів, подавати заяви про редагування інформацію про нього в Реєстрі пацієнтів;

2) вносити до ЦБД електронний примірник декларації разом із скан-копією декларації, підписаної пацієнтом (його законним представником) в паперовій формі, відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженому МОЗ;

3) створювати, вносити інформацію про рецепти, направлення, інші медичні записи, переглядати та подавати заяви про редагування інформацію створені ними документи в ЦБД;

4) отримувати доступ до даних про пацієнта, що міститься в ЦБД, за умови надання згоди такого пацієнта (його законного представника) або без такої згоди, у випадках, передбачених законом;

39. Голова НСЗУ та уповноважені ним посадові особи НСЗУ в межах своїх повноважень мають право:

1) вчиняти дії щодо укладення, зміни та припинення договорів за програмою медичних гарантій;

2) переглядати інформацію про договори за програмою медичних гарантій в Реєстрі договорів про медичне обслуговування населення та в Реєстрі договорів про реімбурсацію;

3) переглядати іншу інформацію та документи в ЦБД.

40. Користувачі зобов'язані забезпечити внесення актуальних та достовірних даних про себе в ЦБД.

41. Додаткові права доступу користувачів в Системі можуть затверджуватись МОЗ в порядках ведення відповідних реєстрів ЦБД.

Адміністратор ЦБД

42. Адміністратор ЦБД:

- 1) здійснює адміністрування та технічну підтримку ЦБД, зокрема, можливість виконувати функції, передбачені пунктом 7 цього Порядку;
- 2) забезпечує безперебійну роботу ЦБД;
- 3) забезпечує розробку, оновлення та підтримку програмного забезпечення ЦБД;
- 4) приймає рішення про підключення, відключення та призупинення доступу МІС до ЦБД;
- 5) укладає та припиняє договори з операторами МІС про підключення МІС до ЦБД;
- 6) вживає заходи щодо технічного і криптографічного захисту інформації, що містяться в ЦБД;
- 7) надає технічну підтримку операторам МІС з питань підключення, відключення, взаємодії МІС з ЦБД;
- 8) надає інформаційні та консультаційні послуги щодо Системи.

Технічні вимоги до МІС. Порядок підключення МІС до ЦБД

43. Технічні вимоги до МІС розробляються адміністратором ЦБД та затверджуються МОЗ.

44. Для підключення МІС до ЦБД оператор МІС подає заявку адміністратору ЦБД. До заявки на підключення додається:

інформація та документи (за наявності), що підтверджують права оператора МІС або на підключення МІС до ЦБД;

технічні характеристики МІС;

обсяг функціональних можливостей МІС для роботи в Системі;

виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань про такого оператора.

45. Для встановлення відповідності МІС технічним вимогам адміністратор ЦБД проводить тестування МІС протягом тридцяти календарних днів з дня подання заявки оператором МІС. Тестування здійснюється відповідно до тестової програми, що розробляється адміністратором ЦБД та затверджується МОЗ.

За результатами тестування адміністратор ЦБД оформлює висновок та протягом трьох робочих днів надсилає його оператору МІС.

46. У разі встановлення невідповідності МІС технічним вимогам висновок має містити опис таких невідповідностей та пропозицію

оператору МІС їх усунути. Оператор МІС має право повторно подати електронну заявку адміністратору ЦБД після усунення невідповідностей.

47. У разі встановлення відповідності МІС технічним вимогам адміністратор ЦБД укладає з оператором МІС договір про підключення до ЦБД для визначеного обсягу функціональних можливостей роботи в Системі.

48. Адміністратор ЦБД публікує інформацію про підключені до ЦБД МІС та їх функціональні можливості в Системі, операторів МІС з якими адміністратор ЦБД уклав договір.

49. У разі зміни технічних вимог до МІС або подання оператором МІС заявки про розширення функціональних можливостей МІС для роботи в Системі, МІС підлягає повторному тестуванню відповідно до пункту 45 цього Порядку.

50. Адміністратор ЦБД має право проводити додаткові тестування МІС для підтвердження їх відповідності технічним вимогам.

51. У разі передачі прав на МІС, підключену до ЦБД, новий оператор МІС має право протягом десяти робочих днів з моменту передачі таких прав звернутись до адміністратора ЦБД про укладення нового договору. До заявки додаються такі ж документи, які потрібні для підключення МІС, повторне тестування МІС в такому випадку не проводиться. У разі незвернення нового оператора МІС у встановлений строк МІС відключається від Системи.

52. Інформація про зміну технічних вимог до МІС публікується адміністратором ЦБД на веб-сайті. Зміни технічних вимог до МІС набувають чинності не раніше, ніж через три місяці після їх опублікування. Протягом цього строку оператори МІС мають забезпечити приведення МІС у відповідність до нових технічних вимог.

53. Суб'єкти господарювання для використання МІС укладають договір з оператором МІС або особою, яка має право на підставі договору з таким оператором МІС надавати право користування МІС.

Порядок призупинення доступу або відключення МІС від ЦБД

54. Рішення про призупинення доступу МІС до ЦБД чи відключення МІС від ЦБД приймає адміністратор ЦБД у разі наявності хоча б однієї з таких підстав:

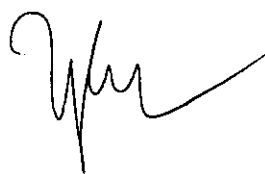
1) добровільного подання оператором МІС заяви на відключення МІС від ЦБД;

- 2) встановлення за результатами тестування невідповідності МІС технічним вимогам;
- 3) відсутності у оператора МІС прав власності на МІС або на підключення МІС до ЦБД;
- 4) відсутності більше ніж 24 години у користувачів МІС доступу до ЦБД внаслідок технічних проблем МІС;
- 5) порушення оператором МІС вимог щодо безпеки та цілісності даних, внесених в Систему;
- 6) розголошення оператором МІС конфіденційної інформації, внесеної в Систему;
- 7) несанкціоноване втручання оператора МІС в дані або підміна ним даних в Системі;
- 8) порушення оператором МІС умов договору, укладеного з адміністратором ЦБД;
- 9) незвернення новим оператором МІС до адміністратора ЦБД про укладення договору протягом строку, встановленого пункту 51 цього Порядку.

Перелік підстав для відключення МІС від ЦБД є вичерпним.

55. Уразі призупинення доступу відновлюється адміністраторам ЦБД після усунення виявлених порушень.

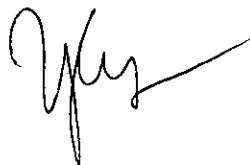

56. Спори щодо підключення, відключення та тимчасового призупинення доступу МІС до ЦБД можуть передаватись на розгляд Комісії з питання електронної системи охорони здоров'я при НСЗУ (далі – Комісія). Положення про Комісію, Порядок її формування та персональний склад затверджується НСЗУ.

 У. Суржук

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України **від 2018 р. №**

Порядок опублікування відомостей
з електронної системи охорони здоров'я

1. Цей Порядок встановлює строки та обсяг опублікування інформації з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я (далі – НСЗУ).
2. Терміни в цьому порядку вживаються у значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», інших законодавчих актах України.
3. НСЗУ зобов'язана публікувати:
 - 1) договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій та договір про реімбурсацію за програмою медичних гарантій разом з усіма додатками, які не містять персональних даних, – протягом п'яти днів з дати їх укладення;
 - 2) знеособлену інформацію про перелік та обсяг наданих пацієнтам медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій – щоквартально;
4. Інформація, зазначена в пункті 2 цього Порядку, підлягає опублікуванню на офіційному веб-сайті НСЗУ.
5. НСЗУ та адміністратор центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я можуть надавати доступ до знеособлених відомостей та даних, що містяться в ЦБД, у вигляді загальної довідкової або статистичної інформації на договірних засадах. Порядок надання відомостей з реєстрів центральної бази даних затверджує Міністерство охорони здоров'я.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від 2018 р. №

Зміни, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України

1. Порядок ведення Державного реєстру актів цивільного стану громадян, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2007 р. № 1064 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 65, ст. 2516; 2008 р., № 21, ст. 600; 2011 р., № 84, ст. 3078; 2012 р., № 71, ст. 2870, № 90, ст. 3651; 2015 р., № 50, ст. 1601, № 69, ст. 2276, № 102, ст. 3525; 2016 р., № 28, ст. 1113, № 91, ст. 2973), доповнити пунктом 9-2 такого змісту:

«9-2. Мін'юст надає Національній службі здоров'я відомості з Реєстру про державну реєстрацію народження, смерті, реєстрацію шлюбу або розірвання шлюбу (під час якого змінено прізвище), зміну імені в електронній формі.»;

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 593 «Деякі питання надання відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 71, ст. 2393; 2017 р., № 43, ст. 1344):

пункт 1 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

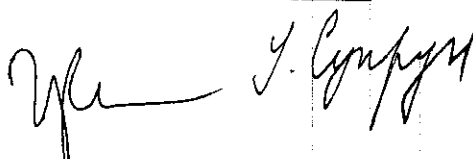
«4) в електронному вигляді з метою інтеграції відомостей з Єдиного державного реєстру про юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців з електронною системою охорони здоров'я.»;

викласти абзац четвертий пункту 2 у такій редакції:

«Відомості відповідно до підпунктів 3 та 4 пункту 1 цієї постанови надаються безоплатно.»;

3. Доповнити Перелік пріоритетних державних електронних інформаційних ресурсів для запровадження електронної взаємодії, затверджений постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів» від 8 вересня 2016 р. № 606 (Офіційний вісник України, 2016, № 73, ст. 2455; 2017, № 15, ст. 438), доповнити абзацом наступного змісту:

«Електронна система охорони здоров'я».



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру електронної системи охорони здоров'я»

<p>Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру актів цивільного стану громадян» від 22 серпня 2007 р. N 1064 (Офіційний вісник України 2008, № 21, ст. 600; 2009, № 36, ст. 1226; 2011, № 84, ст. 3078; 2012, № 71, ст. 2870, № 90, ст. 3651; 2015, № 9, ст. 241, № 50, ст. 1601, № 69, ст. 2276, № 102, ст. 3525; 2016, № 28, ст. 1113, № 91, ст. 2973)</p> <p><i>Положення відсутнє</i></p>	<p>9-2. Мін'юст надає Національній службі здоров'я відомості з Реєстру про державну реєстрацію народження, смерті, реєстрацію шлюбу або розірвання шлюбу (під час якого змінено прізвище), зміни імені в електронній формі.</p>
<p>Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» від 8 вересня 2016 р. № 593 (Офіційний вісник України 2017, № 43, ст. 1344)</p> <p>1. Установити, що відомості, які містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань (далі - Єдиний державний реєстр), надаються:</p> <p>[...]</p> <p><i>Положення відсутнє</i></p>	<p>1. Установити, що відомості, які містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань (далі - Єдиний державний реєстр), надаються:</p> <p>[...]</p> <p>4) в електронному вигляді з метою інтеграції відомостей з Єдиного державного реєстру про юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців з</p>

	електронною системою охорони здоров'я.
<p>2. Установити таку плату за надання відомостей з Єдиного державного реєстру:</p> <p>[...]</p> <p>Відомості відповідно до підпункту 3 пункту 1 цієї постанови надаються безоплатно.</p>	<p>2. Установити таку плату за надання відомостей з Єдиного державного реєстру:</p> <p>[...]</p> <p>Відомості відповідно до підпунктів 3 та 4 пункту 1 цієї постанови надаються безоплатно.</p>
<p>Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів» від 8 вересня 2016 р. № 606 (Офіційний вісник України, 2016, № 73, ст. 2455)</p>	
<p>Перелік</p> <p>пріоритетних державних електронних інформаційних ресурсів для запровадження електронної взаємодії</p> <p>[...]</p> <p><i>Положення відсутнє</i></p>	<p>Перелік</p> <p>пріоритетних державних електронних інформаційних ресурсів для запровадження електронної взаємодії</p> <p>[...]</p>
<p>Електронна система охорони здоров'я</p>	

Начальник Управління координації центрів реформ



Т. Орабіна

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 7 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» Держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я.

Наразі більшість українців живуть у страху стикнутись з вітчизняною системою охорони здоров'я. Попри сплату громадянами з власної кишені майже половини коштів на охорону здоров'я, додатково до загальнодержавних податків вони вимушені отримувати послуги, що надаються на базі застарілої інфраструктури, без гарантій якості і поважного ставлення до прав та гідності пацієнтів.

Україна суттєво відстає від сусідніх держав за показниками очікуваної тривалості життя. Для Європейського регіону цей показник становить 77.51, для країн ЄС – 80.87, України – 71.44. У той же час: для Польщі – 77.89, Литви – 74.79, Словаччини – 77.07.

Наразі в Україні найвищі у Європі рівні смертності від серцево-судинних захворювань. Так, серцево-судинні хвороби складають 65% смертності населення. Лише у 2015 році зареєстровано 22,6 млн. випадків захворювань.

Дисфункціональність існуючої системи спричинена специфікою її організації та фінансування.

В Україні кошти, які збираються через загальні податки та акумулюються в державному бюджеті, витрачаються не на фінансування медичних послуг та лікарських засобів конкретним особам у разі їх хвороби, а на підтримку існування наявної мережі закладів охорони здоров'я незалежно від кількості та якості фактично наданих ними пацієнтам послуг.

Таке використання коштів є вкрай неефективним, і багато громадян не може розраховувати на вчасне і якісне безоплатне лікування в державних та комунальних закладах охорони здоров'я. Як наслідок, населення платить за охорону здоров'я двічі: спочатку у вигляді регулярних податків, а потім - з кишені для купівлі лікарських засобів, оплати процедур або неофіційного гонорару лікарю.

Міжнародний досвід, рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я, а також дослідження специфіки використовуваної сьогодні моделі системи охорони здоров'я України свідчать, що єдиним способом забезпечити якісний медичний захист без фінансового стресу для громадян є перехід до фінансування медицини за принципом "гроші йдуть за пацієнтом".

Реалізація зазначеного принципу можлива з урахуванням створення сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді.

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.

В той же час, в Україні збір та обмін медичною інформацією відбувається в паперовій формі, що у свою чергу збільшує фінансове навантаження як на бюджети усіх рівнів, так і на приватний бізнес у сфері охорони здоров'я.

Також, 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.

З метою забезпечення збору медичної інформації та її обміну між зацікавленими сторонами на всій території України, а також зважаючи на те, що реформа системи охорони здоров'я є одним з головних завдань Уряду, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект постанови «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» (далі – проект Постанови).

Проект Постанови також розроблено на виконання пункту 4 Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2017 р. № 821-р.

Реалізація проекту акта вплине на:

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:

- удосконалення системи збору медичної інформації;
- забезпечення взаємодії між державними реєстрами;
- забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;
- забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;
- забезпеченню об'єктивної оцінки загального стану здоров'я населення;
- ефективне використання державних коштів, спрямованих на фінансування системи охорони здоров'я України;
- визначення пріоритетів для формування державної програми медичних гарантій;
- 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. розробка проекту постанови «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» (яка передбачатиме використання комерційних медичних інформаційних систем надавачами медичних послуг поруч із Центральною базою даних), адміністратором якої є державне підприємство.	Забезпечує досягнення цілей, передбачених в Розділі II шляхом: Створення інформаційно-телекомунікаційної системи, що забезпечуватиме автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді. До складу системи входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи (МІС), між якими буде забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API). При цьому, операторами МІС можуть бути будь-які юридичні або фізичні особи-підприємці.
Альтернатива 3 розробка проекту постанови «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» (не	Така альтернатива не дозволить в повній мірі досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу, оскільки є найменш фінансово вигідною для держави, а також не сприятиме прискоренню реалізації

передбачатиме використання комерційних медичних інформаційних систем надавачами медичних послуг)	медичної реформи. Крім того, суб'єкти господарювання будуть позбавленні можливості вибору більш зручного та доступного оператора МІС, а держава нестиме додаткові витрати на присутність представництв адміністратора ЦБД в регіонах. Оператором МІС буде державне підприємство.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні	Витрати на збір та обмін медичною інформацією в паперовій формі визначити не вдається можливим, оскільки окремого аналітичного обліку зазначених витрат не здійснюється.
Альтернатива 2.	Раціональне та ефективне використання коштів з державного бюджету. Пріоритетне формування державних програм у галузі охорони здоров'я. Відсутні витрати держави на створення інтерфейсів користувача, оскільки такі інтерфейси будуть створюватися комерційними підприємствами на конкурентних засадах, а також витрат на популяризацію електронної системи охорони здоров'я, навчання спеціалістів на місцях, підтримка користувачів, оновлення системи тощо.	Прийняття та реалізація проекту постанови не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, оскільки витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».

Альтернатива 3.	Раціональне та ефективне використання коштів з державного бюджету. Пріоритетне формування державних програм у галузі охорони здоров'я.	Прогнозуються додаткові витрати держави на створення інтерфейсів користувача, а також витрати на популяризацію електронної системи охорони здоров'я, навчання спеціалістів на місцях, підтримка користувачів, оновлення системи тощо.
-----------------	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Реалізація прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Доступність та прозорість медичних послуг.	Відсутні
Альтернатива 3.	Реалізація прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Доступність та прозорість медичних послуг.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно:

- потенційних операторів МІС, які на сьогодні взаємодіють в тестовому режимі з центральною базою даних (далі -ЦБД) електронної системи охорони здоров'я.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	8		8
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	100	-	100

- ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 23.10.2017	-	-	22759	88	22847
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	99	1	100

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 23.10.2017	5	50	1908	4715	6678
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,07	0,75	28,57	70,60	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати на збір та обробку медичної інформації в паперовій формі.
Альтернатива 2.	<p>Для МІС: Вихід на новий ринок медичних електронних систем. Реалізація додаткових послуг(крос-продаж);</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики: Скорочення звітних процедур та витрат на збір та обробку даних. Підвищення якості та доступності медичних послуг. Спрощений доступ до єдиної медичної інформації щодо хвороб та ефективності методів лікування тощо.</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Спрощення процедур звітування та отримання коштів</p>	<p>Прогнозуються витрати: для майбутніх операторів МІС на ознайомлення з новими вимогами регулювання; Організацію виконання вимог регулювання; Подання заявки та документів необхідних для проходження тестування та підключення до ЦБД; Проходження тестування; Отримання висновку ДП «Електронне здоров'я»; Укладання договору з ДП «Електронне здоров'я».</p> <p>Для одного с/г діяльності – 3 742 грн. Для всіх – 29940 грн (3742 грнX8). Можливі витрати для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної</p>

	<p>за програмою реімбурсації та відповідно зменшення фінансових витрат на вказані процедури.</p>	<p>практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на: ознайомлення з новими вимогами регулювання; організацію виконання вимог регулювання; укладання договору з оператором МІС. забезпечення лікарів та фармацевтів ЕЦП (електронним цифровим підписом), які складають: для одного с\г – 269 грн. Для всіх: 7927430 грн.(269X29470). Витрати на придбання необхідної оргтехніки; підключення до мережі Інтернет (у тому числі абон. плата) не оцінюються, оскільки, відповідно до Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості, передбачається спрямування субвенції, зокрема на: розвиток телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я широкодіагностичним доступом до Інтернету, забезпечення сучасними технічними та інформаційно-програмними засобами для функціонування електронної системи охорони здоров'я та телемедицини.</p> <p>Крім того, витрати на забезпечення</p>
--	--	--

		<p>функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».</p> <p>Таким чином, не оцінюються витрати на придбання оргтехніки зважаючи на те, що більшість с/г або вже мають таке обладнання або воно буде придбано за кошти державного та місцевих бюджетів.</p>
Альтернатива 3	<p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики:</p> <p>Скорочення звітних процедур та витрат на збір та обробку даних.</p> <p>Підвищення якості та доступності медичних послуг.</p> <p>Спрощений доступ до єдиної медичної інформації щодо хвороб та ефективності методів лікування тощо.</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Спрощення процедур звітування та отримання коштів за програмою реімбурсації та відповідно зменшення фінансових витрат на вказані процедури.</p>	<p>Передбачаються витрати для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на:</p> <p>ознайомлення з новими вимогами регулювання; організацію виконання вимог регулювання; укладання договору з адміністратором ЦБД; забезпечення лікарів та фармацевтів ЕЦП (електронним цифровим підписом);</p> <p>Для одного с/г діяльності – 269 грн.</p> <p>Для всіх - _____ 7927430 грн.</p> <p>Витрати на придбання необхідної оргтехніки; підключення до мережі</p>

		<p>Інтернет (у тому числі абон. плата) не оцінюються, оскільки, відповідно до Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості, передбачається спрямування субвенції, зокрема на: розвиток телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я широкосмуговим доступом до Інтернету, забезпечення сучасними технічними та інформаційно-програмними засобами для функціонування електронної системи охорони здоров'я та телемедицини.</p> <p>Крім того, витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».</p>
--	--	---

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 04.01.2018 по 08.02.2018.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	15	<p>Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням новим вимог регулювання :</p> <p>для майбутніх операторів МІС ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. Організувати виконання вимог регулювання: Подати заявку та документи необхідні для проходження тестування та підключення до ЦБД – 2 год. Проходження тестування 160 год.(30 к.д) Отримання висновку ДП -2 «Електронне здоров'я»; Укладення договору з ДП «Електронне здоров'я» - 2 год.</p> <p>для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами: ознайомитися з новими вимогами регулювання -1 год. організувати виконання вимог регулювання – 3 год. забезпечити лікарів та фармацевтів ЄЦП (єдиним цифровим підписом) – 8 год.</p>

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 29478.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів

господарювання, на яких проблема справляє вплив 99,18 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Припущено, що кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання у перший рік (стартовий рік впровадження регулювання), та наступний рік дорівнює кількості суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на медичну практику, на роздрібну торгівлю лікарськими засобами та зареєстровані в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань та є суб'єктами малого (у тому числі мікро-) підприємництва станом на 01.01.2018 року.

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2018 рік», з 1 січня 2018 року становить – 22,41 гривні. Джерело отримання інформації: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2246-19/print>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами – веб-сайт Держлікслужби (<http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/index>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання (на придбання оргтехніки) не здійснювалась зважаючи на те, що більшість с/г або вже мають таке обладнання або воно буде придбано за кошти державного та місцевих бюджетів.

**Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва –
Операторів МІС
щодо виконання регулювання та звітування**

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 22.41 грн. = 22,41 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	22,41 грн.
10.	Процедури організації виконання регулювання вимог <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур (1.Подання заявки та документів необхідних для проходження тестування та підключення до ЦБД; 2.Отримання висновку ДП «Електронне здоров'я»; 3.Укладення договору з ДП «Електронне здоров'я»)</i>	2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 22.41 грн. X 3 процедури = 134,46 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	134,46 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури забезпечення перевірок щодо процесу	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
13.1	Проходження тестування для МІС;	160 год.(30 к.д.) час протягом якого ДП «Електронне здоров'я»	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги	3585,6 грн.

			здійснює тестування X22.41 = 3585,6 грн.	регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	
14.	Разом, гривень		3742,47 грн.	X	3742,47 грн.
15.	Кількість суб'єктів підприємництва, що виконати регулювання, одиниць.	малого повинні вимоги	8		8
16.	Сумарно, гривень Формула: відповідний "разом" X суб'єктів підприємництва, що виконати регулювання (рядок рядок 15)	стовпчик кількість малого повинні вимоги 14 X	29 940 грн.	X	29 940 грн

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва – ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами щодо виконання регулювання та звітування

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 22.41 грн. = 22,41 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	22,41 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	3 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 22.41 грн. = 67,23 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	67,23 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури забезпечення перевірок щодо процесу	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
13.1	забезпечити лікарів та фармацевтів ЕЦП (електронним цифровим підписом);	8 год. (час на підготовку документів та отримання ЕЦП) X 22.41 = 179,28 грн.		179,28 грн.
14.	Разом, гривень	269 грн.	X	269 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	29470		29470
16.	Сумарно, гривень		X	

Формула: відповідний "разом" X суб'єктів підприємництва, що виконати регулювання (рядок рядок 15)	стовпчик кількість малого повинні вимоги 14 X	7 927 430 грн.	7 927 430 грн
--	--	----------------	---------------

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

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 I Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: удосконалення системи збору медичної інформації; забезпечення взаємодії між державними ресурсами; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; забезпеченню правильної оцінки загального стану здоров'я населення; ефективності використання державних коштів, спрямованих на фінансування системи охорони здоров'я України; визначення пріоритетних напрямків гарантованого державою пакету медичних послуг; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, пов'язаного з необхідністю збору та обліку медичних даних у паперовій формі;

		прискорення реалізації медичної реформи.
Альтернатива 3.	2	Така альтернатива не дозволить в повній мірі досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу, оскільки є найменш фінансово вигідною для держави, а також не сприятиме прискоренню реалізації медичної реформи. Крім того, суб'єкти господарювання будуть позбавлені можливості вибору більш зручного та доступного оператора МІС, а держава нестиме додаткові витрати на присутність представництв адміністратора ЦБД в регіонах.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання:	Для держави: Витрати на збір та обмін медичною інформацією в паперовій формі визначити не вдається можливим, оскільки окремого аналітичного обліку зазначених витрат не здійснюється. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати на збір та обробку медичної інформації в паперовій формі.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: Рациональне та ефективне використання коштів з державного бюджету. Пріоритетне формування державних програм у галузі охорони	Для держави: Прийняття та реалізація проекту постанови не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, оскільки витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.

	<p>здоров'я. Відсутні витрати держави на створення інтерфейсів користувача, оскільки такі інтерфейси будуть створюватися комерційними підприємствами на конкурентних засадах, а також витрат на популяризацію електронної системи охорони здоров'я, навчання спеціалістів на місцях, підтримка користувачів, оновлення системи тощо.</p> <p>Для громадян: Реалізація прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Доступність та прозорість медичних послуг.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Для МІС: Вихід на новий ринок медичних електронних</p>	<p>бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати: для майбутніх операторів МІС на ознайомлення з новими вимогами регулювання; Організацію виконання вимог регулювання; Подання заявки та документів необхідних для проходження тестування та підключення до ЦБД; Проходження тестування; Отримання висновку ДП «Електронне здоров'я»; Укладання договору з ДП «Електронне здоров'я».</p> <p>Для одного с/г діяльності—3 742 грн. Для всіх — 29940 грн (3742 грнX8).</p> <p>Можливі витрати для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на: ознайомлення з новими вимогами регулювання; організацію виконання вимог регулювання; укладання договору з оператором МІС.</p>	<p>Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
--	--	--	--

<p>систем. Реалізація додаткових послуг(крос-продаж);</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики: Скорочення звітних процедур та витрат на збір та обробку даних. Підвищення якості та доступності медичних послуг. Спрощений доступ до єдиної медичної інформації щодо хвороб та ефективності методів лікування тощо.</p> <p>Для суб'єктів господарювання ліцензіатів роздрібно торгівлі лікарськими засобами: Спрощення процедур звітування та отримання коштів за програмою реімбурсації та відповідно</p>	<p>забезпечення лікарів та фармацевтів ЕЦП (електронним цифровим підписом), які складають: для одного с/г – 269 грн. Для всіх: 7927430 грн.(269X29470).</p> <p>Витрати на придбання необхідної оргтехніки; підключення до мережі Інтернет (у тому числі абон. плата) не оцінюються, оскільки, відповідно до Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості, передбачається спрямування субвенції, зокрема на: розвиток телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я широкосмуговим доступом до Інтернету, забезпечення сучасними технічними та інформаційно-програмними засобами для функціонування електронної системи охорони здоров'я та телемедицини. Крім того, витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та</p>	
--	--	--

	<p>зменшення фінансових витрат вказані процедури.</p>	<p>на кредитування державного бюджету 2308010 «Жерівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».</p> <p>Таким чином, не оцінюються витрати на придбання оргтехніки зважаючи на те, що більшість с/г або вже мають таке обладнання або воно буде придбано за кошти державного та місцевих бюджетів.</p>	
<p>Альтернатива 3.</p>	<p>Для держави: Рациональне та ефективно використання коштів з державного бюджету. Пріоритетне формування державних програм у галузі охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян: Реалізація прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Доступність та прозорість медичних послуг.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: ліцензіатів з медичної</p>	<p>Для держави: Прогнозуються додаткові витрати держави на створення інтерфейсів користувача, а також витрати на популяризацію електронної системи охорони здоров'я, навчання спеціалістів на місцях, підтримка користувачів, оновлення системи тощо.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Передбачаються витрати для суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на: ознайомлення з новими вимогами регулювання; організацію виконання вимог регулювання; укладання договору з адміністратором ЦБД; забезпечення лікарів та фармацевтів</p>	<p>Дана альтернатива забезпечує досягнення цілей державного регулювання, однак є фінансово не вигідною для держави та не дозволить прискоренню реалізації реформи.</p> <p>ЕЦП</p>

<p>практики: Скорочення звітних процедур та витрат на збір та обробку даних. Підвищення якості та доступності медичних послуг. Спрощений доступ до єдиної медичної інформації щодо хвороб та ефективності методів лікування тощо. Для суб'єктів господарювання ліцензіатів роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Спрощення процедур звітування та отримання коштів за програмою реімбурсації та відповідно зменшення фінансових витрат на вказані процедури.</p>	<p>(електронним цифровим підписом); Для одного с/г діяльності – 269 грн. Для всіх - 7927430 грн. Витрати на придбання необхідної оргтехніки; підключення до мережі Інтернет (у тому числі абон. плата) не оцінюються, оскільки, відповідно до Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості, передбачається спрямування субвенції, зокрема на: розвиток телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я широкопasmовим доступом до Інтернету, забезпечення сучасними технічними та інформаційно-програмними засобами для функціонування електронної системи охорони здоров'я та телемедицини. Крім того, витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування</p>
--	---

		державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: удосконалення системи збору медичної інформації; забезпечення взаємодії між державними реєстрами; забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; забезпеченню об'єктивної оцінки загального стану здоров'я населення; ефективного використання державних коштів, спрямованих на фінансування системи охорони здоров'я України; визначення пріоритетів для формування державної програми медичних гарантій; зменшення фінансового навантаження на суб'єктів господарювання ліцензіатів з медичної практики та роздрібною торгівлі	Відсутні ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта.

	лікарськими засобами. прискорення реалізації медичної реформи.	
Альтернатива 3.	Така альтернатива не дозволить в повній мірі досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу, оскільки є найменш фінансово вигідною для держави, а також не сприятиме прискоренню реалізації медичної реформи. Крім того, суб'єкти господарювання будуть позбавлені можливості вибору більш зручного та доступного оператора МІС, а держава нестиме додаткові витрати на представництва адміністратора ЦБД в регіонах.	Кошти на розробку та функціонування державної Медичної інформаційної системи не закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

затвердження Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я (далі – Система);

забезпечення пацієнтам можливості використання електронних сервісів для реалізації їх прав за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, та запровадження в Україні електронного документообігу в сфері медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій шляхом створення електронної системи;

Власником центральної бази даних (далі – ЦБД) є держава;

Розпорядником та володільцем Реєстру медичних спеціалістів та Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в ЦБД є Міністерство охорони здоров'я.

Розпорядником та володільцем інших реєстрів ЦБД та інформації в ЦБД є НСЗУ.

Адміністратором ЦБД є Державне підприємство “Електронне здоров'я”, яке належить до сфери управління МОЗ (далі – адміністратор ЦБД).

Система має забезпечувати, зокрема:

можливість реєстрації користувачів;

можливість створювати, вносити та переглядати рецепти, направлення, медичні записи, іншу інформацію та документи через електронні кабінети;

отримання пацієнтами інформації про осіб, які подавали запити щодо надання персоніфікованої інформації, що міститься в ЦБД, про такого пацієнта; здійснення пошуку та перегляду відомостей в ЦБД;

можливість укладення, зміни та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію за програмою медичних гарантій (далі – договори за програмою медичних гарантій), формування та подачі електронних звітів, первинних, розрахункових та інших документів за такими договорами (далі – електронні звіти) в ЦБД;

збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавались в ЦБД;

сумісність та електронну взаємодію ЦБД у встановленому законодавством порядку з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами;

надання інших електронних сервісів.

Захист інформації в ЦБД здійснюватиметься відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

Обробка персональних даних в Системі здійснюватиметься відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Встановлення порядку реєстрації користувачів в Системі (пацієнтів, лікарів, керівників та уповноважених осіб закладів охорони здоров'я), їх права доступу, а також порядок підключення, призупинення доступу та відключення МІС від Системи.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать наступні заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) виконати вимоги 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).

Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки їх питома вага складає 0,82%.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого(мікро) підприємництва (Додаток 4 Тест малого 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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня наступного після 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, на яких поширюватиметься дія акта: Кількість операторів МІС, які уклали договір з адміністратором ЦБД – прогнозується 8.

Кількість ліцензіатів з медичної практики, які уклали договір з оператором МІС та зареєструвалися у системі;

Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, які уклали договір з оператором МІС та зареєструвалися у системі;

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання(операторами МІС) у зв'язку із виконанням вимог акта – 3742,47 грн.

5. Розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 163 години.

6. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання(ліцензіатами з медичної практики та з роздрібною торгівлю лікарськими засобами) у зв'язку із виконанням вимог акта – 269 грн.

7. Розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 12 годин.

8 Кількість медичних спеціалістів, які зареєструвалися у системі;

9. Кількість декларацій про вибір лікаря первинної медичної допомоги, поданих пацієнтами через електронну систему охорони здоров'я;

10. Кількість договорів про медичне обслуговування населення, укладених за допомогою електронної системи охорони здоров'я;

11. Кількість договорів про реімбурсацію, укладених за допомогою електронної системи охорони здоров'я.

12. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект 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.

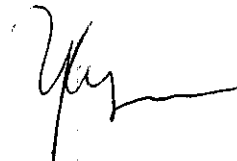
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення 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.

В.о. Міністра охорони здоров'я України



У.Супрун

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ



НАКАЗИ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ 

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА


ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

 НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА 




 ВІЛ/СНІД

 ДОКУМЕНТИ

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»

19 березня 2018  224

ПОДІЛИТИСЬ

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови
Кабінету Міністрів України
«Про затвердження порядку функціонування
електронної системи охорони здоров'я»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для публічного обговорення проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я» (далі – проект постанови).

Проект постанови розроблено на виконання статті 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», а також пункту 4 Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2017 року № 821-р.

Проект постанови, пояснювальна записка та аналіз регуляторного впливу до нього оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження до проекту постанови просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України протягом місяця у письмовому та/або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Управління координації центрів реформ (e-mail: orabina71@gmail.com, medreforms@gmail.com).

Консультант: Орабіна Тетяна Миколаївна (044)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для публічного обговорення проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я» (далі – проект постанови).

Проект постанови розроблено на виконання статті 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», а також пункту 4 Плану заходів з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2017 року № 821-р.

Проект постанови та пояснювальна записка до нього оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження до проекту постанови просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України протягом місяця у письмовому та/або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Управління координації центрів реформ (e-mail: orabina71@gmail.com, medreforms@gmail.com).

Консультант: Орабіна Тетяна Миколаївна (044) 253-33-31.

Начальник Управління
координації центрів реформ



Т. Орабіна