



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проекту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на заміну листа МОЗ від 06.09.2021 № 28/26053/2-21 для проведення оцінки регуляторного впливу проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проект наказу), розроблений із метою запровадження ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, систематизації інформації про суб'єктів господарювання та забезпечення її захисту.

Ураховуючи важливість виконання завдань, передбачених проектом наказу, просимо розглянути проект наказу **в п'ятиденний строк**.

- Додатки:
1. Проект наказу на 7 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 5 арк. в 1 прим.
 3. Аналіз регуляторного впливу на 9 арк. в 1 прим.
 4. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Наталія Куфтеріна 044 253 33 31 067 180 68 17

Міністерство охорони здоров'я України

28/29102/2-21 від 04.10.2021



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№28/29102/2-21 від 04.10.2021
КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F0059808600





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про затвердження Порядку
ведення Реєстру суб'єктів
господарювання у сфері охорони
здоров'я в електронній системі
охорони здоров'я**

Відповідно до статті 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», підпункту 3 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, що додається.
2. Директорату з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я (М. Карчевич) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

ПОРЯДОК
ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я
в електронній системі охорони здоров'я

1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі – система), порядок його формування, перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, або діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – суб'єкти господарювання) та інших осіб, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

3. У цьому Порядку термін «керівник суб'єкта господарювання» вживається у значенні осіб, що виконують функції керівників закладів охорони здоров'я, та фізичних осіб-підприємців.

4. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Законі України «Про інформацію», Законі України «Про захист персональних даних»,

Законі України «Про електронні документи та електронний документообіг», Законі України «Про електронні довірчі послуги», Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, Порядку організації електронної інформаційної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 357.

5. Обробка персональних даних в Реєстрі здійснюється в цілях забезпечення використання функціональних можливостей системи суб'єктами господарювання, у тому числі з метою забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

Персональні дані, які містяться в Реєстрі у формі посилань на записи в інших реєстрах системи, обробляються протягом строку, визначеного порядками ведення відповідних реєстрів відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 та Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Система забезпечує фіксацію та збереження інформації про усі операції, пов'язані з обробкою персональних даних і доступом до них.

6. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з відомостей про суб'єктів господарювання, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку.

Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах».

7. Інформація до Реєстру вноситься українською мовою, за винятком даних, що потребують використання літер латинської абетки та спеціальних символів (адреса електронної пошти, тощо).

8. Для реєстрації суб'єкта господарювання в Реєстрі його керівник створює запит на реєстрацію з внесенням всіх відомостей відповідно до абзаців другого – чотирнадцятого підпункту 1 пункту 9 цього Порядку, актуальних на дату створення запиту, та накладає кваліфікований електронний підпис через електронний кабінет керівника суб'єкта господарювання, який функціонує в електронних медичних інформаційних системах.

У разі наявності запису в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР) про державну реєстрацію юридичної особи або фізичної особи-підприємця та відсутності запису про припинення юридичної особи або державну реєстрацію припинення підприємницької діяльності фізичної особи-підприємця, що

автоматично перевіряється системою при внесенні запиту на реєстрацію шляхом здійснення електронної взаємодії з ЄДР, суб'єкт господарювання реєструється в Реєстрі, а запис про суб'єкта господарювання в Реєстрі автоматично доповнюється відомостями, зазначеними в підпункті 2 пункту 9 цього Порядку.

9. Відомості, які містяться в Реєстрі про суб'єкт господарювання:

1) відомості, які вносяться до Реєстру керівником суб'єкта господарювання:

ідентифікаційний код юридичної особи згідно ЄДР (код ЄДРПОУ) чи реєстраційний номер облікової картки платника податків (у разі наявності) або серія та номер паспорту (ID-карти) (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті) фізичної особи-підприємця;

посилання на запис про його керівника у Реєстрі медичних працівників (який зокрема містить прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), найменування посади, контактні дані керівника та інше);

контактний номер телефону;

адреса електронної пошти;

адреса вебсайту (за наявності);

відомості про ліцензії, чинні на момент реєстрації суб'єкта господарювання в Реєстрі, а також ліцензії, видані або дія яких відновлена після такої реєстрації (номер ліцензії (за наявності), вид господарської діяльності, на яку видана ліцензія, дата видачі, зупинення або анулювання, орган ліцензування, номер наказу про видачу ліцензії);

відомості про акредитацію – акредитаційна категорія, строк дії акредитаційного сертифікату, номер та дата наказу, яким затверджено рішення акредитаційної комісії;

інші документи;

типи запису про суб'єктів господарювання в Реєстрі:

«заклад з надання первинної медичної допомоги» («PRIMARY_CARE»);

«аптека» («PHARMACY»);

«заклад з надання вторинної, третинної, паліативної медичної допомоги та реабілітаційної допомоги» («OUTPATIENT»);

«заклад з надання екстреної медичної допомоги» («EMERGENCY»);

відомості про місця надання медичних послуг або відокремлені підрозділи аптечних закладів (назва, адреса, належність до гірського регіону, контактний номер телефону, адреса електронної пошти, ознака наявності/відсутності чинної ліцензії на провадження діяльності, статус запису про місце надання медичних послуг в системі («активний» або «неактивний»), години роботи);

відомості про медичні послуги (унікальний ідентифікатор зареєстрованого місця надання медичних послуг в системі, що присвоюється автоматично

системою, лікарська спеціальність, умови надання (стаціонарно, амбулаторно), графік доступності, статус запису про медичну послугу в системі («активний» або «неактивний»);

2) відомості, які отримуються та вносяться до Реєстру за результатами взаємодії з ЄДР відповідно до Порядку надання відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, затвердженого наказом Міністерства юстиції України від 10 червня 2016 року № 1657/5, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 червня 2016 року за № 839/28969, зокрема: найменування юридичної особи, у тому числі скорочене (за наявності) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи-підприємця; код(и) виду економічної діяльності; адреса місцезнаходження юридичної особи або адреса місця проживання, за якою здійснюється зв'язок з фізичною особою-підприємцем; організаційно-правова форма господарювання (для юридичних осіб);

3) відомості, які вносяться автоматично або уповноваженими особами НСЗУ про суб'єкта господарювання:

статус запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі:

«діючий» («active»);

«призупинений» («suspended»);

«закритий» («closed»);

«реорганізований» («reorganized»);

відомості про юридичних осіб, правонаступником яких є суб'єкт господарювання, згідно з даними ЄДР.

10. Керівник суб'єкта господарювання має право вносити зміни до відомостей, зазначених в підпункті 1 пункту 9 цього Порядку, крім випадків зазначених у пункті 15 цього Порядку.

Право переглядати відомості, зазначені в пункті 9 цього Порядку, через електронні кабінети мають право керівник суб'єкта господарювання та визначені керівником суб'єкта господарювання особи, зареєстровані з відповідними правами в системі.

Внесення відомостей іншими користувачами та доступ до них в Реєстрі здійснюється згідно з Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

11. Реєстр одночасно може містити декілька записів про одного й того ж суб'єкта господарювання (з одним і тим же кодом ЄДРПОУ) із різними типами та статусами запису, зазначеними в підпункті 1 пункту 9 цього Порядку.

12. При реєстрації в Реєстрі суб'єкта господарювання з типом запису «аптека» до Реєстру вносяться відомості щодо чинної ліцензії на провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

При реєстрації в Реєстрі суб'єктів господарювання з типами запису: «заклад з надання первинної медичної допомоги», «заклад з надання вторинної, третинної, паліативної медичної допомоги та реабілітаційної допомоги» або «заклад з надання екстреної медичної допомоги» до Реєстру вносяться відомості щодо чинної ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

13. Нові відомості чи зміни до внесених раніше відомостей щодо суб'єкта господарювання вносяться до Реєстру, у тому числі шляхом електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів.

14. З метою забезпечення точності та достовірності інформації у Реєстрі НСЗУ проводить верифікацію даних Реєстру відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

15. Статус запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі, передбачений підпунктом 3 пункту 9 цього Порядку, встановлюється автоматично або шляхом зміни відомостей в Реєстрі уповноваженими посадовими особами НСЗУ в такому порядку:

1) присвоєння статусу «призупинений» запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі забороняє здійснювати будь-які дії окрім перегляду даних в системі користувачами, що належать до відповідного суб'єкта господарювання (з урахуванням прав доступу) та внесення змін до відомостей про суб'єкт господарювання в Реєстрі та до відомостей Реєстру медичних працівників щодо керівника суб'єкта господарювання, та встановлюється:

при реєстрації запису про суб'єкт господарювання в Реєстрі;

при оновленні відомостей про суб'єкта господарювання в Реєстрі керівником суб'єкта господарювання або у порядку, зазначеному в пункті 13 цього Порядку;

уповноваженими посадовими особами НСЗУ за результатами здійснення верифікації відомостей суб'єкта господарювання;

2) присвоєння статусу «активний» запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі здійснюється лише уповноваженими посадовими особами НСЗУ за результатами здійснення верифікації відомостей суб'єкта господарювання та

дозволяє використовувати функціональні можливості системи відповідно до цього Порядку;

3) присвоєння статусу «реорганізований» запису про суб'єкта господарювання, який є юридичною особою, що припинилася, в Реєстрі здійснюється лише уповноваженими посадовими особами НСЗУ за наявністю відповідних відомостей про такий суб'єкт господарювання та його правонаступників в ЄДР, за офіційним запитом від суб'єкта господарювання, який є правонаступником, до НСЗУ за підписом керівника цього суб'єкта господарювання;

4) присвоєння статусу «закритий» запису про суб'єкта господарювання в Реєстрі здійснюється лише уповноваженими посадовими особами НСЗУ:

за результатами здійснення верифікації відомостей суб'єкта господарювання;

за офіційним запитом від суб'єкта господарювання за підписом керівника суб'єкта господарювання.

Присвоєння статусу «закритий» забороняє здійснювати користувачам будь-які дії в системі, пов'язані з записом про суб'єкт господарювання, окрім перегляду відомостей керівником суб'єкта господарювання та уповноваженими посадовими особами НСЗУ.

16. Керівник суб'єкта господарювання, зареєстрованого в Реєстрі, у разі зміни відомостей про такого суб'єкта, зазначених в підпункті 1 пункту 9 цього Порядку, забезпечує внесення відповідних змін до Реєстру протягом трьох робочих днів з дня їх настання.

**Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**



Марія КАРЧЕВИЧ

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я»

1. Резюме

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою запровадження ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я (далі – система), систематизації інформації про суб'єктів господарювання та забезпечення її захисту.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Проект наказу розроблено відповідно до пункту 7, підпункту 3 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

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.

Підпунктом 3 пункту 20 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» встановлено, що до складу центральної бази даних системи включений Реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, що містить інформацію про заклади охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та лабораторії, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою

медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до надання медичних послуг (далі - суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

Однак, на сьогодні залишається не врегульованим питання щодо ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, що у свою чергу гальмує процеси розвитку такої системи, а також створює додаткові незручності надавачам медичних послуг та пацієнтам.

Тому, з метою запровадження ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та врегулювання питання систематизації інформації про суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я.

Цей наказ буде обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, фізичних осіб – підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та лабораторій, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до надання медичних послуг.

Передбачається, що Реєстр буде вестися в центральній базі даних системи. Проєкт наказу визначає перелік відомостей про суб'єкта господарювання, що повинні міститися у відповідному Реєстрі, зокрема, відомості про статус запису суб'єкта господарювання, а також визначає уповноважених осіб, які мають право вносити зміни до відомостей у Реєстрі.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевих та/або державного бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстав для дискримінації.

Проект наказу стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття проєкту наказу забезпечить запровадження ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, систематизацію інформації про суб'єктів господарювання та забезпечення її захисту.

Очікуваними результатами реалізації проєкту наказу є:
 забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;
 забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;
 доступність електронних послуг.

Прогнозними значеннями показників результативності проєкту акта є:
 кількість виданих (сформованих) документів, що засвідчують реєстрацію суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний вплив	У короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується позитивний вплив через зменшення адміністративного навантаження на адміністративний персонал суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, зменшення корупційних ризиків щодо реєстрації суб'єктів господарювання.
Пацієнти	Позитивний вплив	У короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується позитивний вплив через

		впровадження єдиного інформаційного простору медичної інформації, а також забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я.
--	--	---

Міністр



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2021 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у
сфері охорони здоров'я в електронній системі 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.

В Україні збір та обмін медичною інформацією, в більшій мірі, відбувається в паперовій формі, що збільшує навантаження на суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я.

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).

Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінет Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 (далі – Порядок функціонування ЕСОЗ), визначено механізм функціонування системи та її компонентів, реєстрації користувачів, внесення та обміну інформацією і документами в системі, а також передбачено ведення у центральній базі даних системи Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я.

Пунктом 20 Порядку функціонування ЕСОЗ, передбачений перелік реєстрів, що ведуться в центральній базі дані.

З метою забезпечення збору медичної інформації та обміну її між зацікавленими сторонами (5519 суб'єктів господарювання) ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я є обов'язковою вимогою задля забезпечення реалізації норм щодо функціонування ЕСОЗ.

Підпунктом 3 пункту 20 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» встановлено, що до складу центральної бази даних системи включений Реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, що містить інформацію про заклади охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та лабораторії, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до надання медичних послуг (далі - суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

Однак, на сьогодні залишається не врегульованим питання щодо ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, що у свою чергу гальмує процеси розвитку такої системи, а також створює додаткові незручності надавачам медичних послуг та пацієнтам.

Тому, з метою запровадження ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та врегулювання питання систематизації інформації про суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-

Урегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення регуляторного акту є формування єдиного реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до надання медичних послуг.

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення системи збору інформації;
забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;
забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

систематизація інформації про суб'єктів господарювання в єдиній електронній системі та забезпечення її захисту.

Реалізація регуляторного акту забезпечить виконання поставлених завдань визначених Порядком функціонування ЕСОЗ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін.	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання не дозволить вирішити проблеми, що зазначені у розділі I, а також не дозволить досягти цілей державного регулювання, спрямованих на реалізацію завдань визначених Порядком функціонування ЕСОЗ.
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива передбачатиме затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я та забезпечить її розвиток, а також ліквідує додаткові незручності щодо обміну інформацією між надавачами медичних послуг та пацієнтам. Цей наказ буде обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, фізичних осіб – підприємців, які мають ліцензію на

	<p>провадження господарської діяльності з медичної практики та лабораторій, які уклали або мають намір подати заяву про укладення договору за програмою медичних гарантій або залучені надавачами медичних послуг до надання медичних послуг.</p> <p>Реєстр буде вестися в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я. Проект наказу визначає перелік відомостей про суб'єкта господарювання, що повинні міститися у відповідному Реєстрі, зокрема, відомості про статус запису суб'єкта господарювання, а також визначає уповноважених осіб, які мають право вносити зміни до відомостей у Реєстрі.</p>
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні. Відсутнє регулювання
Альтернатива 2	Забезпечення систематизації інформації про суб'єктів господарювання в єдиній електронній системі та забезпечення її захисту.	Витрати відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акту не потребує додаткових видатків з Державного бюджету України або місцевих бюджетів, оскільки витрати на забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я передбачені в Державному бюджеті за кодом програмної класифікації видатків 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення». 2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

За даними Національної служби здоров'я України договір про надання медичних послуг з надання медичної допомоги уклали 5519 закладів охорони здоров'я. З них – 221 заклади приватної форми власності, та 392 - ФОП.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	5519	-	-	5519
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишення ситуації без змін.	Відсутні. Суб'єкти господарювання не будуть внесені до центральної бази даних, що призведе до

		неможливості виконання вимог визначених Порядком функціонування ЕСОЗ.
Альтернатива 2	Максимальні. Суб'єкти господарювання матимуть змогу перебуваючи в єдиному інформаційному просторі медичної інформації; працювати по спрощеному процесу реєстрації народження органами державної реєстрації актів цивільного стану; отримувати менше фінансового навантаження ліцензіатів з медичної практики	Відсутні. Забезпечення систематизації інформації про суб'єктів господарювання в єдиній електронній системі та забезпечення її захисту.

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Альтернатива 1

№ п/п	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Отримання первинної інформації про вимоги, регулювання, гривень	0,00	0,00
2	Організація виконання вимог регулювання	*0,00	0,00
3	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2), гривень	0,00	0,00
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	5519	5519
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень	0,00	0,00

*Наразі не передбачено внесення відомостей до центральної бази даних. Відсутні нормативно-правові акти, що регулюють ці питання. Витрати не можуть бути розраховані.

Альтернатива 2

№ п/п	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Отримання первинної інформації про вимоги регулювання	*72,22 (36,11*2)	72,22
2	Організація виконання вимог регулювання	**144,44 (36,11*4)	144,44
3	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2), гривень	216,66 (72,22+144,44)	216,66
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	5519	5519
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання	1 195 746, 54	1 195 746, 54

	(вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень			
--	--	--	--	--

Проектом регуляторного акту передбачається, що керівник суб'єкта господарювання створює запит на реєстрацію з внесенням відповідних відомостей.

Відповідно до статті 8 Закону України «Про державний бюджет України» встановлено мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі з 1 січня на рівні 36,11 грн.

*Витрати для отримання первинної інформації про вимоги регулювання може складати 2 год.

**Можна зробити припущення, що фізично введення відповідної інформації 2-ма особами може тривати 4 години.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень	
Альтернатива 1		
Витрати держави	0,00	
Витрати суб'єктів господарювання середнього підприємництва	0,00	
Альтернатива 2		
Витрати держави	2308010 «Керівництво та управління у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення»	
Витрати суб'єктів господарювання	1 195 746, 54 грн	

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал за 4-бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	3	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; підвищення прозорості та спрощення контролю за витрачанням бюджетних коштів; систематизацію інформації про суб'єктів господарювання в єдиній електронній системі та забезпечення її захисту.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: відсутні	Для держави: На тому ж рівні.	Зазначена альтернатива не

	Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для суб'єктів господарювання: Відсутні	забезпечує досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2	Для держави: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я; Для суб'єктів господарювання: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;	Для держави: Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету. Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я;

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі І.	Суб'єкти господарювання не будуть внесені до центральної бази даних, що призведе до неможливості виконання вимог визначених Порядком функціонування ЕСОЗ. Інших ризиків впливу зовнішніх чинників на дію акта не прогнозується.
Альтернатива 2	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення доступності та прозорості інформації в сфері охорони здоров'я	Ризик впливу зовнішніх чинників на дію акта не прогнозується.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього аналізу регуляторного впливу передбачається прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я»

Прийняття проекту регуляторного акту дасть змогу забезпечити внесення інформації про суб'єктів господарювання до центральної бази даних ЕСОЗ.

Реалізація поставлених цілей державного регулювання забезпечується шляхом прийняття нормативно-правового акта, яким буде забезпечено, внесення відомостей до центральної бази даних, зокрема:

повне та скорочене (у разі наявності) найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця;

код згідно з ЄДРПОУ чи реєстраційний номер облікової картки платника податків (у разі наявності) або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті) суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я;

форма власності (для юридичних осіб);

місцезнаходження;

прізвище, ім'я, по батькові, найменування посади, контактні дані керівника суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я;

прізвище, ім'я, по батькові, найменування посади осіб, яким суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я надав права доступу до електронної системи охорони здоров'я, передбачені пунктом 43 цього Порядку (далі - уповноважені особи суб'єкта господарювання), із зазначенням обсягу таких прав;

відомості про чинні та анульовані ліцензії, акредитацію, інші дозвільні документи суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я;

інформація про місця надання медичних послуг або відокремлені підрозділи аптечних закладів (адреса, контактні дані).

Для реєстрації суб'єкта господарювання в Реєстрі його керівник створює запит на реєстрацію з внесенням всіх відомостей відповідно до проекту наказу, актуальних на дату створення запиту, та накладає кваліфікований електронний підпис через електронний кабінет керівника суб'єкта господарювання, який функціонує в електронних медичних інформаційних системах.

У разі наявності запису про суб'єкт господарювання в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР), суб'єкт господарювання реєструється в Реєстрі.

Додаткового навантаження та витрат у суб'єктів господарювання не прогнозується.

Для реалізації вимог проекту регуляторного акта суб'єктам

господарювання необхідно отримати первинну інформацію про вимоги регулювання.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акту немає. Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

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 регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Прогнозовані значення показників результативності регуляторного акта є: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається;

кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта: 5519 суб'єктів господарювання за рік;

розмір коштів і час, що витратиметься 1 суб'єктом господарювання, пов'язаним з виконанням вимог акта:

час – 6 год.

кошти – 216,66 грн.

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – середній.

2. Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, що внесені до Реєстру;

кількість суб'єктів господарювання, що не внесені до Реєстру, при цьому мають відповідну ліцензію на провадження господарської діяльності;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

Числові значення додаткових показників результативності будуть встановлені статистичним методом під час проведення базового результативності регуляторного акта.

3. Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я



Віктор ЛЯШКО

«__»_____2021 р.

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у
сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою запровадження ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, систематизації інформації про суб'єктів господарювання та забезпечення її захисту.

Проект наказу оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проекту наказу просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: karchevych@moz.gov.ua).

Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я



Марія КАРЧЕВИЧ

Інформація про проведення консультацій із громадськістю

moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-vedennja-reestru-sub-ektiv-gospodaruvannja-u-sferi-ohoroni-zdorovja-v-elektronnij-sistemi-ohoroni-zdorovja?preview=1

Контакт-центр МОЗ з питань COVID-19 0 800 60 20 19

ПРО МІНІСТЕРСТВО | COVID-19 | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОСТІ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВИЛІСНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я"

3 серпня 2021 40

[Проект наказу](#)
[Повсюквална заліска](#)
[Положеня](#)
[АРВ](#)

ПОДІЛИТИСЬ

f t G+ in

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ
Київ

від _____ 2021 року № _____

Про затвердження Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я

Відповідно до статті 11 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», підпункту 3 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90)

НАКАЗУЮ:

Онлайн підтримка
Вас впає Національний
контакт-центр МОЗ з протидії
Covid-19. Уточніть, будь
ласка, чия допомога Вам
допомогти?