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 № 226 від 01.06.2023

Державна регуляторна служба України

Про погодження проєкту постанови

Міністерство охорони здоров'я України у відповідь на лист Державної регуляторної служби України від 01.06.2023 № 226 надсилає на погодження доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою з метою виконання завдань, визначених пунктами 2.7.3.1.1 і 2.7.3.2.4 Заходів з виконання Державної антикорупційної програми на 2023–2025 роки, наведених у додатку 2 до Державної антикорупційної програми на 2023–2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220, та оптимізації структури центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

Додатки: 1. Проєкт постанови на 3 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 5 арк. в 1 прим.
3. Порівняльна таблиця на 7 арк. в 1 прим.
4. Аналіз регуляторного впливу на 22 арк. в 1 прим.

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

Наталія Чикаленко (044) 253 33 31

САСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
28/15287/2-23 від 06.06.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B040000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України
28/15287/2-23 від 06.06.2023

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»	
24. Договір разом з усіма додатками (за умови знеособлення персональних даних) підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті НСЗУ протягом п'яти робочих днів з дня його укладення. Інформація про укладений договір включається до Реєстру договорів про медичне обслуговування населення відповідно до законодавства.	24. Договір разом з усіма додатками (за умови знеособлення персональних даних) підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті НСЗУ протягом п'яти робочих днів з дня його укладення. **Інформація про укладений договір включається до інформаційної системи НСЗУ у центральній базі даних системи відповідно до законодавства.**
Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»	
2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні: … **підпункт відсутній** …	2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні: … **4[1]) електронна медична карта пацієнта – структурована сукупність медичної інформації про пацієнта (медичних записів, записів про направлення,**

	рецептів та медичних висновків), яка внесена до центральної бази даних;
	…
6) інформаційна система НСЗУ - сукупність інформаційних підсистем щодо укладення та виконання договорів, аналізу даних, формування аналітичних та фінансових звітів, обміну інформацією між користувачами, метою функціонування яких є забезпечення виконання покладених на НСЗУ функцій щодо реалізації державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;	6) інформаційна система НСЗУ - сукупність інформаційних підсистем щодо укладення та виконання договорів **і накопичення інформації про них**, аналізу даних, формування аналітичних та фінансових звітів, обміну інформацією між користувачами, метою функціонування яких є забезпечення виконання покладених на НСЗУ функцій щодо реалізації державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;
…	…
7. Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - програма медичних гарантій), автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією, запровадження електронного документообігу у сфері медичного обслуговування населення.	**7. Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій), автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією (у тому числі про обов'язкові медичні огляди, які проводяться відповідно до законодавства), запровадження електронного документообігу у сфері медичного обслуговування населення, забезпечення даними, необхідними для розробки програми медичних гарантій, управління охороною здоров'я та формування статистичної інформації у сфері охорони здоров'я.**

8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати: … 3) можливість створення, внесення, перегляду та обміну деклараціями про вибір лікаря, який надає первину медичну допомогу (далі - декларації), рецептами, направленнями, медичними записами, іншою інформацією та документами через електронні кабінети відповідно до прав доступу користувачів; … 13) використання єдиних стандартів обміну медичною інформацію, затверджених МОЗ; …	8. Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати: … 3) можливість створення, внесення, перегляду та обміну деклараціями про вибір лікаря, який надає первину медичну допомогу (далі - декларації), **електронними медичними картами пацієнтів**, іншою інформацією та документами через електронні кабінети відповідно до прав доступу користувачів; … **13) електронну взаємодію суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я відповідно до законодавства для здійснення електронного документообігу з метою виконання завдання, визначеного пунктом 7 цього Порядку;** …
20. У центральній базі даних ведуться такі реєстри: … 6) Реєстр договорів про медичне обслуговування населення, що містить інформацію про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладені з НСЗУ. До зазначеного Реєстру включаються такі відомості: дата укладення, строк дії договору; посилання на запис про надавача медичних послуг у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; посилання на записи про медичних працівників, які	20. У центральній базі даних ведуться такі реєстри: … **виключити**

будуть залучені до надання медичних послуг за договором, у Реєстрі медичних працівників; посилання на записи про суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я (заклади охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, лабораторії), які залучені надавачем медичних послуг до виконання договору, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; посилання на записи про місця надання медичних послуг у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, в яких будуть надаватися медичні послуги за договором; контактні дані лікаря для запису на прийом до нього; медичні послуги, які надавач медичних послуг зобов'язується надати за договором; інформація про обладнання надавача медичних послуг; дата припинення договору; інформація про внесення змін до договору; інші відомості, визначені МОЗ; 7) Реєстр договорів про реімбурсацію, що містить інформацію про договори про реімбурсацію за програмою медичних гарантій, укладені з НСЗУ. До зазначеного Реєстру включаються такі відомості: дата укладення, строк дії договору; посилання на запис про аптечний заклад у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; посилання на запис про відокремлені підрозділи аптечних	**виключити** …

закладів, у яких пацієнти можуть отримати лікарські засоби за рецептом, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; відомості про внесення змін до договору; дата припинення договору; інші відомості, визначені МОЗ; …	
46. Голова НСЗУ та уповноважені ним посадові особи НСЗУ у межах своїх повноважень мають право: … 3) отримувати доступ до відомостей про договори за програмою медичних гарантій у Реєстрі договорів про медичне обслуговування населення та Реєстрі договорів про реімбурсацію; …	46. Голова НСЗУ та уповноважені ним посадові особи НСЗУ у межах своїх повноважень мають право: … **виключити** …
Порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»	
12. Інформація про укладені договори включається до Реєстру договорів про реімбурсацію, розпорядником якого є НСЗУ, відповідно до законодавства.	**12. Інформація про укладені договори включається до інформаційної системи НСЗУ у центральній базі даних системи відповідно до законодавства.**
Порядок проведення перевірки достовірності інформації та документів, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій, та інформаційної взаємодії під час такої перевірки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 19 липня 2022 р. № 807	

6. НСЗУ надає Мінфіну відомості, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), містяться в центральній базі даних цієї системи та на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, а саме відомості з реєстрів центральної бази даних:	6. НСЗУ надає Мінфіну відомості, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), містяться в центральній базі даних цієї системи та на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, а саме **відомості:**
…	…
6) з Реєстру договорів про медичне обслуговування населення:	**6) з інформаційної системи НСЗУ стосовно договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій:**
дата укладення, строк дії договору;	дата укладення, строк дії договору;
посилання на запис про надавача медичних послуг у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;	посилання на запис про надавача медичних послуг у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;
посилання на записи про медичних працівників, які будуть залучені до надання медичних послуг за договором, у Реєстрі медичних працівників;	посилання на записи про медичних працівників, які будуть залучені до надання медичних послуг за договором, у Реєстрі медичних працівників;
посилання на записи про суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я (заклади охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, лабораторії), які залучені надавачем медичних послуг до виконання договору, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;	посилання на записи про суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я (заклади охорони здоров'я, фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, лабораторії), які залучені надавачем медичних послуг до виконання договору, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;
посилання на записи про місця надання медичних послуг у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, в яких будуть надаватися медичні послуги за договором;	посилання на записи про місця надання медичних послуг у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони

медичні послуги, які надавач медичних послуг зобов'язується надати за договором; дата припинення договору; інформація про внесення змін до договору; інші відомості, на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій; 7) з Реєстру договорів про реімбурсацію: дата укладення, строк дії договору; посилання на запис про аптечний заклад у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; посилання на запис про відокремлені підрозділи аптечних закладів, у яких пацієнти можуть отримати лікарські засоби за рецептом, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; інформація про внесення змін до договору; дата припинення договору; інші відомості, на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій.	здоров'я, в яких будуть надаватися медичні послуги за договором; медичні послуги, які надавач медичних послуг зобов'язується надати за договором; дата припинення договору; інформація про внесення змін до договору; інші відомості, на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій; **7) з інформаційної системи НСЗУ стосовно договорів про реімбурсацію:** дата укладення, строк дії договору; посилання на запис про аптечний заклад у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; посилання на запис про відокремлені підрозділи аптечних закладів, у яких пацієнти можуть отримати лікарські засоби за рецептом, у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я; інформація про внесення змін до договору; дата припинення договору; інші відомості, на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій.

Міністр охорони здоров'я України
____ _____ 2023 р.

Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою виконання завдань, визначених пунктами 2.7.3.1.1 і 2.7.3.2.4 Заходів з виконання Державної антикорупційної програми на 2023–2025 роки, наведених у додатку 2 до Державної антикорупційної програми на 2023–2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220, та оптимізації структури центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено відповідно до пунктів 2.7.3.1.1 і 2.7.3.2.4 Заходів з виконання Державної антикорупційної програми на 2023–2025 роки, наведених у додатку 2 до Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220, якими передбачено внесення до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, змін про те, що:

відомості з електронної системи охорони здоров'я є основним джерелом інформації про надані медичні послуги в Україні, на основі яких приймаються рішення щодо розрахунку програми медичних гарантій, управлінські рішення, формується необхідна статистика;

на базі електронної системи охорони здоров'я здійснюється електронний документообіг між закладами охорони здоров'я;

медичні картки пацієнтів ведуться виключно через електронну систему охорони здоров'я;

дані та електронні документи про результати обов'язкових попередніх та періодичних профілактичних медичних оглядів інтегровані до електронної системи охорони здоров'я.

Крім того, відомості Реєстру договорів про медичне обслуговування населення та Реєстру договорів про реімбурсацію не використовуються для ведення інших реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (на відміну від відомостей Реєстру пацієнтів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних спеціалістів та Реєстру медичних працівників) та, з огляду на це, не застосовуються для формування інтегрованої електронної медичної картки пацієнта.

Таким чином, наявна потреба у виключенні Реєстру договорів про медичне обслуговування населення та Реєстру договорів про реімбурсацію із системи реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та включенні їх відомостей до інформаційної системи Національної служби здоров'я України, яка міститься в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я та за своїм призначенням повинна використовуватися для оброблення інформації про укладені договори про медичне обслуговування населення та договори про реімбурсацію.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до:

Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»;

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»;

Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 року № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

Порядку проведення перевірки достовірності інформації та документів, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій, та інформаційної взаємодії під час такої перевірки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 липня 2022 року № 807.

Зокрема, проєктом постанови пропонується доповнити завдання та функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я, визначені Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, положеннями щодо використання даних зазначеної системи для розробки програми медичних гарантій, управління охороною здоров'я та формування статистичної інформації у сфері охорони здоров'я, внесення до неї медичної інформації про обов'язкові медичні огляди, які проводяться відповідно до законодавства, ведення електронних медичних карт пацієнтів, а також забезпечення електронної взаємодії суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я для здійснення електронного документообігу.

Крім того, до зазначених вище постанов Кабінету Міністрів України передбачається внести зміни, спрямовані на виключення Реєстру договорів про медичне обслуговування населення та Реєстру договорів про реімбурсацію із системи реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я

та включення їх відомостей до інформаційної системи Національної служби здоров'я України в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанови Кабінету Міністрів України:

від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»;

від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»;

від 27 лютого 2019 року № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

від 19 липня 2022 року № 807 «Про затвердження Порядку проведення перевірки достовірності інформації та документів, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій, та інформаційної взаємодії під час такої перевірки».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації

України, Національною службою здоров'я України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, 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 підстави для дискримінації.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Єврейського Союзу (aquis ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту постанови не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище; підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проєкту постанови позитивно вплине забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, пов'язаних з функціонуванням електронної системи охорони здоров'я, а також на громадське здоров'я і покращення стану здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**

Суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я	Позитивний	На базі електронної системи охорони здоров'я здійснюється електронний документообіг між закладами охорони здоров'я.
Громадяни	Позитивний	Медичні картки пацієнтів ведуться виключно через електронну систему охорони здоров'я. Дані та електронні документи про результати обов'язкових попередніх та періодичних профілактичних медичних оглядів інтегровані до електронної системи охорони здоров'я.
Держава	Позитивний	Відомості з електронної системи охорони здоров'я є основним джерелом інформації про надані медичні послуги в Україні, на основі яких приймаються рішення щодо розрахунку програми медичних гарантій, управлінські рішення, формується необхідна статистика.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**
«___» _____ 2023 року

ПРОЄКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2023 р. №

Київ

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я

Кабінет Міністрів України **постановляє**:

Внести до постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України **Д. ШМИГАЛЬ**

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2023 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я

1. Друге речення пункту 24 Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 2, ст. 59), викласти в такій редакції:

«Інформація про укладений договір включається до інформаційної системи НСЗУ у центральній базі даних системи відповідно до законодавства.».

2. У Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604; 2020 р., № 40, ст. 1294; 2022 р., № 42, ст. 2294):

1) у пункті 2:

доповнити пункт підпунктом 4^1 такого змісту:

«4^1) електронна медична карта пацієнта – структурована сукупність медичної інформації про пацієнта (медичних записів, записів про направлення, рецептів та медичних висновків), яка внесена до центральної бази даних;»;

підпункт 6 після слів «щодо укладення та виконання договорів» доповнити словами «і накопичення інформації про них»;

2) пункт 7 викласти в такій редакції:

«7. Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій), автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією (у тому числі про обов'язкові медичні огляди, які проводяться відповідно до законодавства), запровадження електронного документообігу у сфері медичного обслуговування населення, забезпечення даними, необхідними для розробки програми медичних

гарантій, управління охороною здоров'я та формування статистичної інформації у сфері охорони здоров'я.»;

3) у пункті 8:

у підпункті 3 слова «рецептами, направленнями, медичними записами» доповнити словами «електронними медичними картами пацієнтів»;

підпункт 13 викласти в такій редакції:

«13) електронну взаємодію суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я відповідно до законодавства для здійснення електронного документообігу з метою виконання завдання, визначеного пунктом 7 цього Порядку;»;

4) підпункти 6 і 7 пункту 20 виключити;

5) підпункт 3 пункту 46 виключити.

3. Пункт 12 Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717), викласти в такій редакції:

«12. Інформація про укладені договори включається до інформаційної системи НСЗУ у центральній базі даних системи відповідно до законодавства.».

4. У пункті 6 Порядку проведення перевірки достовірності інформації та документів, що внесені до електронної системи охорони здоров'я (крім інформації про стан здоров'я людини), на підставі яких здійснюється оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій, та інформаційної взаємодії під час такої перевірки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 липня 2022 р. № 807 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 59, ст. 3554):

1) в абзаці першому слова «з реєстрів центральної бази даних» виключити;

2) абзац перший підпункту 6 і абзац перший підпункту 7 викласти в такій редакції:

«6) з інформаційної системи НСЗУ стосовно договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій:»;

«7) з інформаційної системи НСЗУ стосовно договорів про реімбурсацію:».

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови розроблено відповідно до пунктів 2.7.3.1.1 і 2.7.3.2.4 Заходів з виконання Державної антикорупційної програми на 2023–2025 роки, наведених у додатку 2 до Державної антикорупційної програми на 2023–2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 р. № 220, якими передбачено внесення до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, змін про те, що:

відомості з електронної системи охорони здоров'я є основним джерелом інформації про надані медичні послуги в Україні, на основі яких приймаються рішення щодо розрахунку програми медичних гарантій, управлінські рішення, формується необхідна статистика;

на базі електронної системи охорони здоров'я здійснюється електронний документообіг між закладами охорони здоров'я;

медичні картки пацієнтів ведуться виключно через електронну систему охорони здоров'я;

дані та електронні документи про результати обов'язкових попередніх та періодичних профілактичних медичних оглядів інтегровані до електронної системи охорони здоров'я.

Крім того, відомості Реєстру договорів про медичне обслуговування населення та Реєстру договорів про реімбурсацію не використовуються для ведення інших реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (на відміну від відомостей Реєстру пацієнтів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, Реєстру медичних спеціалістів та Реєстру медичних працівників) та, з огляду на це, не застосовуються для формування інтегрованої електронної медичної картки пацієнта.

Таким чином, наявна потреба у виключенні Реєстру договорів про медичне обслуговування населення та Реєстру договорів про реімбурсацію із системи реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та включенні їх відомостей до інформаційної системи Національної служби здоров'я України, яка міститься в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я та за своїм призначенням повинна використовуватися для оброблення інформації про укладені договори про медичне обслуговування населення та договори про реімбурсацію.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є виконання завдань, визначених пунктами 2.7.3.1.1 і 2.7.3.2.4 Заходів з виконання Державної антикорупційної програми на 2023–2025 роки, наведених у додатку 2 до Державної антикорупційної програми на 2023–2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 р. № 220, та оптимізація структури центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність електронного документообігу між закладами охорони здоров'я на базі електронної системи охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Здійснення електронного документообігу між закладами охорони здоров'я на базі електронної системи охорони здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення умов для зростання обсягів електронного документообігу між закладами охорони здоров'я.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Скорочення обсягу паперових документів, які повинні пред'являти споживачі медичних послуг, внаслідок зростання обсягів електронного документообігу між закладами охорони здоров'я.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Наявні витрати часу та коштів на організацію електронного документообігу між закладами охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Зменшення витрат часу та коштів на організацію електронного документообігу між закладами охорони здоров'я.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта та налаштування функції електронного документообігу

		використанням електронної системи охорони здоров'я.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	929 770,80

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під часвирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системоюоцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуаціїбез змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	**Для держави:** відсутні **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** відсутні	**Для держави:** відсутні **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** наявні витрати часу та коштів на організацію електронного документообігу між закладами охорони здоров'я.	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проєкту акта	**Для держави:** забезпечення умов для зростання обсягів електронного документообігу між закладами охорони здоров'я.	**Для держави:** відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання,

	Для споживачів послуг: скорочення обсягу паперових документів, які повинні пред'являти споживачі медичних послуг, внаслідок зростання обсягів електронного документообігу між закладами охорони здоров'я. **Для суб'єктів господарювання:** Зменшення витрат часу такоштів на організацію електронного документообігу між закладами охорони здоров'я.	**Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта та налаштування функції електронного документообігу з використанням електронної системи охорони здоров'я.	передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається невирішеною.	Відсутні

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернативає найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєктуакта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я», якою пропонується доповнити завдання та функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я, визначені Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, положеннями щодо використання даних зазначеної системи для розробки програми медичних гарантій, управління охороною здоров'я та формування статистичної інформації у сфері охорони здоров'я, внесення до неї медичної інформації про обов'язкові медичні огляди, які проводяться відповідно до законодавства, ведення електронних медичних карт пацієнтів, а також забезпечення електронної взаємодії суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я для здійснення електронного документообігу.

Крім того, до зазначених вище постанов Кабінету Міністрів України передбачається внести зміни, спрямовані на виключення Реєстру договорів про медичне обслуговування населення та Реєстру договорів про реімбурсацію із системи реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та включення їх відомостей до інформаційної системи Національної служби здоров'я України в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 27758 суб'єктів господарювання;

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

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 4 години на налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, функції електронного документообігу з використанням електронної системи охорони здоров'я;

кошти – 242,76 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 242,76 грн. на одного суб'єкта малого

підприємництва;

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

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

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

1) кількість чинних договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, інформація про які внесена до інформаційної системи Національної служби здоров'я України у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я;

2) кількість чинних договорів про реімбурсацію, інформація про які внесена до інформаційної системи Національної служби здоров'я України у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я;

3) кількість створених електронних медичних записів, зареєстрованих у Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

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

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

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, що надають медичні послуги.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення

неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

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

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

___ _____ 2023 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я»

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	**0**	**0**
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів,виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	**0**	**0**
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	**0**	**0**
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	**0**	**0**
5	Витрати на отримання адміністративних послуг(дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	**0**	**0**
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	**0**	**0**
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	**0**	**0**
8	Інше (уточнити), гривень: **Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання***	**80,92** (40,46 грн*2 год.)	**80,92** (40,46 грн*2 год.) (суб'єкт повинен

	Налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, функції електронного документообігу з використанням електронної системи охорони здоров'я*	**161,84** (40,46 грн*4 год.)	виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) **161,84** (40,46 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 +8), гривень	**242,76**	**242,76**
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	**3830**	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	**929 770,80**	**929 770,80**

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 2 години, а для налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, функції електронного документообігу з використанням електронної системи охорони здоров'я – 4 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єктагосподарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (зарік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходівдержавного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписівтощо)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних /обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	**0**	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	**0**	**0**	**0**

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	**0**	**0**

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Національна служба здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великогоі середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартістьчасу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, шо перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимогрегулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
6. Підготовка звітності за результатами	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

регулювання					
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Разом за рік	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Сумарно за п'ять років	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я»

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 20 квітня 2023 року по 25 квітня 2023 року

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **23928** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **9250** (одиниць) та мікропідприємництва **14678** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **86,2**%.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, які

провадять господарську діяльність з медичної практики, – дані Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	**0**	**0**	**0**
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	**0**	**0**	**0**
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	**0**	**0**	**0**
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	**0**	**0**	**0**
5	Інші процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**
6	Разом, гривень	**0**	**X**	**0**
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання,		**23928**	

	одиниць			
8	Сумарно, гривень	**0**	**X**	**0**
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	**80,92** (40,46 грн*2 год.)	**0**	**80,92** (40,46 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (налаштування суб'єктом господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, функції електронного документообігу з використанням електронної системи охорони здоров'я)	**161,84** (40,46 грн*4 год.)	**0**	**161,84** (40,46 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11	Процедури офіційногозвітування	**0**	**0**	**0**
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	**0**	**0**	**0**
13	Інші процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**
14	Разом, гривень	**242,76**	**X**	**242,76**
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання,		**23928**	

	одиниць			
16	Сумарно, гривень	**5 808 761,28**	**X**	**5 808 761,28**

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Національна служба здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	**Планові витрати часу на процедуру**	**Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)**	**Оцінка кількості процедурза рік, що припадають на одного суб'єкта**	**Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання**	**Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень**
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Разом за рік	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Сумарно за п'ять років	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	**0**	**0**
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	**5 808 761,28**	**5 808 761,28**

3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	**5 808 761,28**	**5 808 761,28**
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	**0**	**0**
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	**5 808 761,28**	**5 808 761,28**

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.