

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

Система реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (далі – ЦБД ЕСОЗ) відповідає визначенню терміну «публічний електронний реєстр», наведеному в пункті 12 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні електронні реєстри». Оскільки перелік реєстрів ЦБД ЕСОЗ визначено Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 (далі – Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я), зазначена постанова Кабінету Міністрів України є нормативно-правовим актом, згідно з яким створені реєстри ЦБД ЕСОЗ.

Разом з тим, у Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я не визначено переважну більшість відомостей, зазначених у частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які відповідно до частини третьої статті 4 зазначеного Закону повинні бути визначені виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр.

Крім того, застосування Закону України «Про публічні електронні реєстри» щодо реєстрів ЦБД ЕСОЗ пов'язане, внаслідок специфіки їх побудови та функціонування, з низкою особливостей правового регулювання, які повинні бути враховані та відповідно до зазначеного Закону можуть бути визначені нормативно-правовим актом, згідно з яким створений публічний електронний реєстр.

Також окремі положення Порядку функціонування електронної системи охорони потребують приведення у відповідність до норм Закону України «Про публічні електронні реєстри».

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 приведення постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 у відповідність із Законом України «Про публічні електронні реєстри».

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення захисту прав та інтересів держави, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

забезпечення захисту прав та інтересів громадян, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Невідповідність постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» Закону України «Про публічні електронні реєстри».
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення відповідності постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» Закону України «Про публічні електронні реєстри».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ.	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	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість забезпечення захисту прав та інтересів громадян, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення захисту прав та інтересів громадян, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики кількість суб'єктів господарювання, які проводять 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 узагальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ.

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.
---	--	---

Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		309 923,6

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	---	---

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
Рейтинг 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: неможливість забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ. Для споживачів послуг: неможливість забезпечення захисту прав та інтересів громадян, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ. Для суб'єктів господарювання: неможливість	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

		забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ. Для споживачів послуг: забезпечення захисту прав та інтересів громадян, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ. Для суб'єктів господарювання: забезпечення захисту прав та	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для отримання	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	інтересів суб'єктів господарювання, пов'язаних з реалізацією вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» стосовно реєстрів ЦБД ЕСОЗ.	первинної інформації про вимоги регуляторного акта.	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я», якою пропонується внести зміни до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, згідно з якими передбачається:

визначити усі відомості, зазначені в частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які повинні бути визначені виключно нормативно-правовим актом, згідно з яким створений публічний електронний реєстр;

визначити особливості правового регулювання, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» можуть бути визначені нормативно-правовим актом, згідно з яким створений публічний електронний реєстр;

привести окремі положення Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я у відповідність до норм Закону України «Про публічні електронні реєстри».

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 – дві години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 80,92 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 80,92 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.

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 не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

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

**Заступник Міністра охорони здоров'я
України з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**
_____ 2023 р.

Марія КАРЧЕВИЧ