

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку функціонування електронної медичної
інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-
диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини
катастроф»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до пункту 20¹ 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», яким передбачено затвердження наказом МОЗ Порядку функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

Необхідність розроблення проєкту акта зумовлена потребою у врегулюванні особливостей функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф (далі - ІАС Централь) як частини центральної бази даних з метою збору, обробки, аналізу та обміну інформацією для забезпечення своєчасного надання екстреної медичної допомоги та ефективного контролю якості надання екстреної медичної допомоги для визначення взаємодії суб'єктів з урахування прав доступу до системи відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, врегулювання питання щодо переліку основних завдань, функцій та структури ІАС Централь.

Таким чином, проєктом акта пропонується затвердити Порядок функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	-	+

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

Основними цілями державного регулювання є:
впорядкування питання функціонування ІАС Централь як частини центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (далі - ЦБД ЕСОЗ);
забезпечення єдиний інформаційний простір обліку первинної медичної інформації, верифікацію даних, достовірний облік такими даними в електронному вигляді щодо надання екстреної медичної допомоги.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін	Неоднозначний статус ІАС Централь ризик неефективного державного регулювання інформаційного ресурсу.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Врегулювання питання функціонування ІАС Централь в визначеному постановою порядку; можливість для операторів ЕМІС розширити функціональні параметри на відповідний функціонал ІАС Централь.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Невпорядкований порядок функціонування ІАС Централь.

Альтернатива 2	Визначення порядку функціонування ІАС Централь як частини ЦБД ЕСОЗ; підвищення якості обігу даних в ЦБД ЕСОЗ, в тому числі первинної медичної документації; підвищення рівня захисту та цілісності системи; надання можливості для операторів ЕМІС впроваджувати новий функціонал.	Витрати на технічне адміністрування закладаються в рамках адміністрування ЦБД ЕСОЗ як її складової.
----------------	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться на тому ж рівні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно таких суб'єктів господарювання: заклади охорони здоров'я, що забезпечують на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці (Автономна Республіка Крим, область, мм. Київ та Севастополь) організацію та надання екстреної медичної допомоги пацієнтам і постраждалим, які перебувають у невідкладному стані та які є власником електронної медичної інформаційної системи або розпорядником електронної медичної інформаційної системи (Центри);

юридичні особи або фізичні особи - підприємці, які є власниками електронної медичної інформаційної системи або розпорядниками електронної медичної інформаційної системи, які мають доступ до ЦБД ЕСОЗ.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	57*	-	57

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,00%	0,00%	100,00%	00,00%	100,00%
* кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання: 57 (одиниць), у тому числі малого підприємництва - 33 (одиниці) та мікропідприємництва - 0 (одиниць); кількість підприємств розраховано відповідно до кількості суб'єктів господарювання, щодо яких прийнято рішення та надано доступ до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (ресурс - офіційний вебсайт державного підприємства «Електронне здоров'я»).					

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання, буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання (оператори ЕМІС) на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2.	Для закладів охорони здоров'я (Центрів): прозора, врегульована система функціонування ІАС Централь; покращення якості обліку наданих медичних послуг суб'єктами. Для суб'єктів господарювання: розширення функціональних можливостей ЕМІС для надання відповідної послуги центрам оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф щодо функціонування ІАС Централь.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та на організацію виконання вимог регулювання. 4 години * 40,46 грн/год * 1 працівник.

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	1	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Проблема неоднозначного регулювання функціонування Системи продовжує існувати
Альтернатива 2	4	Досягаються цілі державного регулювання: уніфікований підхід до функціонування Системи, оптимізація витрат держави, розвиток ринку медичних послуг.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Держава: покращення якості цифрових рішень сфери охорони здоров'я; підвищення якості медичного обслуговування населення. виконання вимог чинних нормативно-правових актів.</p> <p>Громадяни: відсутні</p>	<p>Держава: затвердження порядку функціонування ІАС Централь.</p> <p>Громадяни: відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та на організацію</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання.

	Суб'єкти господарювання: можливість впровадження нового функціоналу ЕМІС	виконання вимог регулювання.	
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження поточної ситуації, невиконання вимог нормативно-правового акту.	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта. відсутні.
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Механізмами, які забезпечують розв'язання проблеми, є затвердження наказом Міністерства охорони здоров'я України Порядку функціонування електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

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

- 1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

- забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні 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 на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємства додається.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії 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, які впливають на предмет регулювання цього проєкту регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	00	0
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
4	Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	од.	57	57	57	57
5	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	4612,44	4612,44	4612,44
6	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	-	114	114	114
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта	%	-	100	100	100

Додатковими вимірюваними показниками результативності регуляторного акта можуть бути:

Кількість ЕМІС Центрів, яким надано доступ до ЦБД ЕСОЗ;

Кількість ЕМІС, які мають функціонал Системи;

Кількість ЕМІС, які мають функціонал Системи та надають відповідні сервіси оперативно-диспетчерським службам центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

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.

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. Відстеження здійснюватиметься протягом усього терміну дії регуляторного акту.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 року

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 _____ 2023 року по _____ 2023 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Телефонні та онлайн консультації з представниками центральних оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф (Центри)	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалось
2.	Телефонні та онлайн консультації з представниками суб'єктів господарювання електронної медичних інформаційних систем	10	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалось

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

кількість суб'єктів на яких поширюється регулювання: **57** (одиниць), у тому числі малого підприємництва 33 (одиниць) та мікропідприємництва 0 (одиниць);
питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, - **100** %.

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

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано мінімальну заробітну плату, визначену в погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», з 1 січня 2023 року становить 40,46 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витратиться суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 4 годин, на організацію вимог регулювання – 40 годин.

№	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 перевірки 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)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	57		
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 (ознайомлення з вимогами акту)	161,84	0	161,84 (суб'єкт повинен виконувати вимоги)

				регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання (організація заходів, пов'язаних з оформленням підключенням до ЕМІС операторами яких є оперативно-диспетчерські служби центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф до ЦБД ЕСОЗ)	*1618,40	0	1618,40 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
14	Разом, гривень	1780,24	0	1780,24
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	57		
16	Сумарно, гривень	101473,68	0	101473,68

* сума розрахунків здійснена виключно для ОДС які є власниками (операторами) ЕМІС та які в обов'язковому порядку мають бути підключені, відповідно до вимог регуляторного акту, до ЦБД ЕСОЗ, вартість розрахована згідно вимог підключення операторів ЕМІС відповідно до Порядку № 411, з урахуванням орієнтовної кількості годин, яка буде витрачена на здійснення заходів (ознайомтесь із документами (вимоги, тестова програма), подання адміністратору запити, проведення тестування, отримання висновку, укладання договору, тощо) – 40 годин. (ресурс - опитування відповідальних осіб та офіційний вебсайт державного підприємства «Електронне здоров'я» у розділі «як підключити МІС до Центральної бази даних»)

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

№	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), гривень	За п'ять років, гривень
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	101473,68	101473,68
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	101473,68	101473,68
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	101473,68	101473,68

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

Процедура, що потребує корегування	Корегуючий механізм
не передбачено	не передбачено

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	101473,68	101473,68
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	не передбачено	не передбачено
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0	0

