



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою підвищення якості медичної допомоги пацієнтам із соціально значущими хворобами та запровадження автоматизованої системи збирання, зберігання, захисту, обліку інформації для забезпечення епідеміологічного та клінічного моніторингу поширення соціально значущих хвороб.

Ураховуючи важливість виконання завдань, передбачених проєктом наказу, просимо розглянути та погодити проєкт наказу **в п'ятиденний строк**.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 17 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 3 арк. в 1 прим.
 3. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк. в 1 прим.
 4. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Наталія Чикаленко (044) 253 33 31





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, та з метою підвищення якості медичної допомоги пацієнтам із соціально значущими хворобами та запровадження автоматизованої системи збирання, зберігання, захисту, обліку інформації для забезпечення епідеміологічного та клінічного моніторингу поширення соціально значущих хвороб,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», що додається.
2. Впровадити інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб» у промислову експлуатацію з 01 серпня 2022 року.

3. Функції національного адміністратора інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» покласти на державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

4. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям, закладам охорони здоров'я та фізичним особам - підприємцям, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що здійснюють профілактику, діагностику та лікування соціально значущих хвороб, реєстрацію та облік пацієнтів із соціально значущими хворобами та подали національному адміністратору запит на підключення до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», забезпечити впровадження та належне функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» відповідно до Порядку ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» та регламенту використання та функціонування зазначеної інформаційної системи.

5. Зкладам охорони здоров'я та фізичним особам - підприємцям, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що здійснюють профілактику, діагностику та лікування соціально значущих хвороб, реєстрацію та облік пацієнтів із соціально значущими хворобами та подали національному адміністратору запит на підключення до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»:

1) забезпечити підключення та експлуатацію автоматизованих робочих місць інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» відповідно до вимог Порядку ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» та регламенту використання та функціонування зазначеної інформаційної системи та надати національному адміністратору інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» відповідну інформацію щодо стану підключення, користувачів та осіб, відповідальних за забезпечення захисту персональних даних під час роботи з інформаційною системою «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

2) забезпечити своєчасне внесення до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» персональних даних та медичної інформації про пацієнтів із соціально значущими хворобами для забезпечення цілісного формування центральної бази даних інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

6. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2012 року № 818 «Про затвердження Порядку

ведення реєстру хворих на туберкульоз», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 06 листопада 2012 року за № 1864/22176.

7. Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Черненко Л.М.) забезпечити:

1) розробку та затвердження регламенту використання та функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» у тримісячний строк з дня набрання чинності цим наказом;

2) розгортання, підтримку та супроводження програмно-технічного комплексу забезпечення функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

3) підключення до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що здійснюють профілактику, діагностику та лікування соціально значущих хвороб, реєстрацію та облік пацієнтів із соціально значущими хворобами та подали національному адміністратору запит на підключення до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», відповідно до вимог регламенту використання та функціонування зазначеної інформаційної системи;

4) організаційний та методологічний супровід технологічних процесів зі збирання, обробки та верифікації інформації, що вноситься до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

8. Директорату з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (Савічева О. М.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

9. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Карчевич М.В.

10. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПОРЯДОК

ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»

1. Цей Порядок визначає процедуру ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

2. Цей Порядок є обов'язковим для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкт господарювання), що здійснюють профілактику, діагностику та лікування соціально значущих хвороб (далі – СЗХ), реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ, та забезпечили підключення й експлуатацію автоматизованих робочих місць інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

автоматизоване робоче місце (далі – АРМ) – індивідуальний комплекс технічних і програмних засобів, що призначений для автоматизації професійної праці користувача і забезпечує підготовку, редагування, пошук і видачу на екран та друк необхідних йому документів і даних;

агрегація даних – процес приведення деталізованих даних до узагальненого вигляду їх подання;

епідеміологічний нагляд за СЗХ – система комплексної оцінки динаміки епідемічного процесу в просторі, часі та серед визначених груп населення з метою планування та своєчасного проведення науково обґрунтованих профілактичних заходів протидії поширенню СЗХ, оцінки ефективності їх проведення та розробки епідеміологічного прогнозу;

інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – Система) – комплекс засобів, який дає змогу автоматизувати роботу суб'єктів господарювання, що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ;

користувач – фізичні та юридичні особи, які мають права доступу до Системи відповідно до цього Порядку;

національний адміністратор Системи – державна установа, що належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, яка уповноважена на здійснення заходів з розроблення та супроводу програмного забезпечення Системи, збереження та захисту центральної бази даних Системи, а також відповідає за функціонування Системи та надає доступ до неї;

пацієнт із СЗХ – пацієнт, якого взято на диспансерний облік відповідно до діагнозу, зазначеного у додатку до цього Порядку;

соціально значущі хвороби (СЗХ) – інфекційні та неінфекційні хвороби, що мають не лише медичне, але й соціальне значення, згідно з переліком, наведеним у додатку до цього Порядку.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Про протидію захворюванню на туберкульоз», «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про Національну програму інформатизації», Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

4. Власником Системи, в тому числі майнових прав на її програмне забезпечення, є держава в особі МОЗ.

5. Володільцем персональних даних, що містяться в Системі, є МОЗ.

Обробка персональних даних у Системі здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» з метою забезпечення надання медичної допомоги пацієнтам із СЗХ.

6. Система складається з кількох сегментів, взаємодія між якими можлива з використанням захищених каналів передачі даних та протоколів вебдоступу: центральної бази даних (фізичні та віртуальні сервери, комутаційне обладнання та АРМ адміністрування) та АРМ користувачів (робочі місця користувачів Системи).

7. Ведення та оновлення Системи здійснюються в електронній формі шляхом реалізації єдиної технологічної політики з урахуванням національних і галузевих стандартів у сфері інформаційних технологій та захисту персональних даних.

8. Система ведеться українською мовою, за винятком даних, що потребують використання літер латинської абетки та спеціальних символів, в режимі реального часу.

9. Система призначена для вирішення таких завдань:

- 1) покращення якості надання медичної допомоги пацієнтам із СЗХ;
- 2) розширення доступу пацієнтів із СЗХ до медичної допомоги;
- 3) внесення, структуризація та зберігання інформації про пацієнтів із СЗХ та отриману ними медичну допомогу;
- 4) автоматичний облік та планування потреби у лікарських засобах та медичних виробках для пацієнтів із СЗХ;
- 5) контроль процесів призначення та обігу лікарських засобів;
- 6) проведення епідеміологічного нагляду за СЗХ;
- 7) автоматизація процесу формування агрегованої статистичної звітності щодо епідеміологічного нагляду за СЗХ та медичного нагляду за пацієнтами із СЗХ.

10. Система надає можливість:

- 1) експорту необхідних агрегованих деперсоналізованих даних і звітів;
- 2) підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я як електронної медичної інформаційної системи згідно з Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411;
- 3) обміну агрегованими деперсоналізованими відомостями про випадки СЗХ з іншими інформаційними системами відповідно до законодавства;
- 4) внесення первинної медичної інформації з подальшим її використанням.

11. Захист інформації, в Системі здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

12. Доступ до відомостей Системи розмежовується відповідно до таких рівнів доступу та груп користувачів Системи:

1) національний рівень – користувач має право переглядати усі агреговані деперсоналізовані відомості, зокрема дані про випадки захворювання на СЗХ по всіх закладах, що зареєстровані в Системі, редагувати загальнодержавний план закупівель, розподіляти лікарські засоби та медичні вироби на регіональний рівень.

До національного рівня належать такі групи користувачів:

адміністратори національного рівня – користувачі, які мають право доступу до адміністрування Системи;

оператори національного рівня – користувачі, які мають право введення та обробки інформації в Системі на національному рівні;

користувачі, які мають право перегляду агрегованої деперсоналізованої інформації на національному рівні;

2) регіональний рівень – користувач має право переглядати агреговані деперсоналізовані відомості в розрізі відповідного регіону, розподіляти лікарські засоби та медичні вироби на локальний рівень;

До регіонального рівня належать такі групи користувачів:

оператори регіонального рівня – користувачі, які мають право введення та обробки інформації в Системі на регіональному рівні;

користувачі, які мають право перегляду агрегованої деперсоналізованої інформації на регіональному рівні;

3) локальний рівень – користувач має право переглядати відомості в розрізі відповідного суб'єкта господарювання, редагувати план закупівель на рівні суб'єкта господарювання, має доступ до персональних даних пацієнтів із СЗХ, вносить до Системи персональні дані пацієнтів із СЗХ та медичну інформацію про них.

До локального рівня належать такі групи користувачів:

оператори локального рівня – користувачі, які мають право введення та обробки інформації в Системі на локальному рівні;

користувачі, які мають право перегляду агрегованої деперсоналізованої інформації на локальному рівні.

Доступ користувачів до Системи надається відповідно до регламенту використання та функціонування Системи, затвердженого національним адміністратором Системи (далі – Регламент). Права доступу користувачів Системи визначаються цим Порядком та Регламентом.

13. Суб'єкти господарювання зобов'язані вносити до Системи відомості про:

- 1) пацієнта із СЗХ:
 - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності);
 - унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності);
 - реєстраційний номер облікової картки платника податків (у разі наявності) або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті);
 - дата та місце народження;
 - адреса фактичного місця проживання або перебування;
 - серія та номер (у разі наявності) документа, що посвідчує особу (паспорт громадянина України, тимчасове посвідчення громадянина України, свідоцтво про народження (для осіб, які не досягли 14-річного віку), посвідка на постійне проживання, посвідка на тимчасове проживання, посвідчення біженця, посвідчення особи, яка потребує додаткового захисту, свідоцтво про народження, видане компетентним органом іноземної держави), орган, що видав документ, дата видачі, строк дії;
 - номер телефону, адреса електронної пошти (у разі надання);
 - інформація про законного представника пацієнта із СЗХ: прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), документи, що посвідчують його особу та повноваження законного представника відповідно до законодавства (у разі наявності);

2) надані медичні послуги, фізикальні та лабораторні обстеження і призначене лікування у зв'язку із СЗХ.

14. Реєстрація або блокування користувачів Системи здійснюється відповідно до Регламенту.

15. Національний адміністратор Системи забезпечує:

- 1) затвердження Регламенту;
- 2) методичне забезпечення роботи та користування Системою;
- 3) контроль за виконанням заходів, пов'язаних з комплексною системою захисту інформації;
- 4) надання користувачам електронних ключів для доступу до Системи;

5) адміністрування автоматичного резервного копіювання даних та відновлення даних на основі резервних копій;

6) надання технічної підтримки користувачам з питань функціональних можливостей Системи;

7) розроблення та підтримку в актуальному стані технічної документації Системи;

8) виконання інших функцій, визначених законодавством та Регламентом.

16. За порушення вимог цього Порядку, несанкціонований доступ до Системи, незаконне знищення персональних даних, що містяться в Системі, незаконне копіювання Системи чи її частини винні особи несуть відповідальність згідно із законодавством України.

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



Олена САВІЧЕВА

Додаток
до Порядку ведення інформаційної
системи «Моніторинг соціально
значущих хвороб»
(абзац сьомий пункту 3)

ПЕРЕЛІК
діагнозів, що належать до групи соціально значущих хвороб

Захворювання	Код МКХ-10
ВІЛ	B20 – Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], яка проявляється інфекційними та паразитарними хворобами
ВІЛ	B20.0 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами мікобактеріальної інфекції
ВІЛ	B20.1 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами інших бактеріальних інфекцій
ВІЛ	B20.2 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами цитомегаловірусної хвороби
ВІЛ	B20.3 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами інших вірусних інфекцій
ВІЛ	B20.4 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами кандидозу
ВІЛ	B20.5 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами інших мікозів
ВІЛ	B20.6 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами пневмонії, визваної <i>Pneumocystis carinii</i>
ВІЛ	B20.8 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами інших інфекційних або паразитарних хвороб
ВІЛ	B21.0 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами саркоми Капоші
ВІЛ	B21.3 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами інших злоякісних пухлин лімфатичної, кровотворної і споріднених їм тканин

ВІЛ	B21.8 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами інших злоякісних пухлин
ВІЛ	B22.0 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами енцефалопатії
ВІЛ	B22.1 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами лімфоїдного інтерстиціального пневмоніту
ВІЛ	B22.2 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами синдрому виснаження
ВІЛ	B22.7 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами множинних хвороб, класифікованих в інших рубриках
ВІЛ	B23.0 – Гострий ВІЛ-інфекційний синдром
ВІЛ	B23.1 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами (стійкої) генералізованої лімфаденопатії
ВІЛ	B23.2 – Хвороба, зумовлена ВІЛ, з проявами гематологічних та імунологічних порушень, не класифікованих в інших рубриках
ВІЛ	B23.8 – Хвороба ВІЛ з проявами інших уточнених станів
ВІЛ	B24 – Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], неуточнена
ВІЛ	Z21 – Безсимптомне носійство вірусу імунодефіциту людини [ВІЛ]
Туберкульоз	A15 – Туберкульоз органів дихання, підтверджений бактеріологічно
Туберкульоз	A15.0 – Туберкульоз легень, підтверджений мікроскопією харкотиння з культури або без неї
Туберкульоз	A15.1 – Туберкульоз легені, підтверджений лише на культурі
Туберкульоз	A15.2 – Туберкульоз легені, підтверджений гістологічно
Туберкульоз	A15.3 – Туберкульоз легені, підтверджений неуточненими

	способами
Туберкульоз	A15.4 – Туберкульоз внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, підтверджений бактеріологічно та гістологічно
Туберкульоз	A15.5 – Туберкульоз гортані, трахеї та бронхів, підтверджений бактеріологічно та гістологічно
Туберкульоз	A15.6 – Туберкульозний плеврит, підтверджений бактеріологічно та гістологічно
Туберкульоз	A15.7 – Первинний туберкульоз органів дихання, підтверджений бактеріологічно та гістологічно
Туберкульоз	A15.8 – Інший туберкульоз органів дихання, підтверджений бактеріологічно та гістологічно
Туберкульоз	A15.9 – Туберкульоз органів дихання, не уточнений, підтверджений біологічно та гістологічно
Туберкульоз	A16 – Туберкульоз органів дихання, не підтверджений бактеріологічно або гістологічно
Туберкульоз	A16.0 – Туберкульоз легені, бактеріологічно та гістологічно не підтверджений
Туберкульоз	A16.1 – Туберкульоз легень без проведення бактеріологічного та гістологічного дослідження
Туберкульоз	A16.2 – Туберкульоз легень без посилання на бактеріологічне та гістологічне підтвердження
Туберкульоз	A16.3 – Туберкульоз внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, без посилання на бактеріологічне та гістологічне підтвердження
Туберкульоз	A16.4 – Туберкульоз гортані, трахеї та бронхів, без посилання на бактеріологічне та гістологічне підтвердження
Туберкульоз	A16.5 – Туберкульозний плеврит, без посилання на бактеріологічне та гістологічне підтвердження

Туберкульоз	A16.7 – Первинний туберкульоз органів дихання, без посилання на бактеріологічне та гістологічне підтвердження
Туберкульоз	A16.8 – Туберкульоз інших органів дихання, без посилання на бактеріологічне та гістологічне підтвердження
Туберкульоз	A16.9 – Туберкульоз органів дихання неуточнений, без посилання на бактеріологічне та гістологічне підтвердження
Туберкульоз	A17 – Туберкульоз нервової системи
Туберкульоз	A17.0 – Туберкульозний менінгіт
Туберкульоз	A17.1 – Менінгеальна туберкульома
Туберкульоз	A17.8 – Інший туберкульоз нервової системи
Туберкульоз	A17.9 – Туберкульоз нервової системи, неуточнений
Туберкульоз	A18 – Туберкульоз інших органів
Туберкульоз	A18.0 – Туберкульоз кісток та суглобів
Туберкульоз	A18.1 – Туберкульоз сечостатевих органів
Туберкульоз	A18.2 – Туберкульозна периферична лімфаденопатія
Туберкульоз	A18.3 – Туберкульоз кишечника, очеревини та брижових лімфатичних залоз
Туберкульоз	A18.4 – Туберкульоз шкіри та підшкірної клітковини
Туберкульоз	A18.5 – Туберкульоз ока
Туберкульоз	A18.6 – Туберкульоз вуха
Туберкульоз	A18.7 – Туберкульоз надниркових залоз
Туберкульоз	A18.8 – Туберкульоз інших уточнених органів
Туберкульоз	A19 – Міліарний туберкульоз
Туберкульоз	A19.0 – Гострий міліарний туберкульоз однієї уточненої локалізації

Туберкульоз	A19.1 – Гострий міліарний туберкульоз множинних локалізацій
Туберкульоз	A19.2 – Гострий міліарний туберкульоз, неуточнений
Туберкульоз	A19.8 – Інший міліарний туберкульоз
Туберкульоз	A19.9 – Міліарний туберкульоз, неуточнений
Туберкульоз	B90 – Наслідки туберкульозу
Туберкульоз	B90.0 – Наслідки туберкульозу центральної нервової системи
Туберкульоз	B90.1 – Наслідки туберкульозу сечостатевого органів
Туберкульоз	B90.2 – Наслідки туберкульозу кісток та суглобів
Туберкульоз	B90.8 – Наслідки туберкульозу інших органів
Туберкульоз	B90.9 – Наслідки респіраторного та неуточненого туберкульозу
Туберкульоз	J65 – Пневмоконіоз, пов'язаний з туберкульозом
Туберкульоз	K23.0 – Туберкульозний езофагіт (A18.8)
Туберкульоз	K67.3 – Туберкульозний перитоніт (A18.3)
Туберкульоз	K93.0 – Туберкульозні ураження кишечника, очеревини та лімфатичних залоз брижі (A18.3)
Туберкульоз	M01.1 – Туберкульозний артрит (A18.0)
Туберкульоз	M01.10 – Туберкульозний артрит (A18.0), множинні локалізації
Туберкульоз	M01.11 – Туберкульозний артрит (A18.0), ділянка плеча
Туберкульоз	M01.12 – Туберкульозний артрит (A18.0), плече
Туберкульоз	M01.13 – Туберкульозний артрит (A18.0), передпліччя

Туберкульоз	M01.14 – Туберкульозний артрит (A18.0), кисть
Туберкульоз	M01.15 – Туберкульозний артрит (A18.0), ділянка таза та стегно
Туберкульоз	M01.16 – Туберкульозний артрит (A18.0), гомілка
Туберкульоз	M01.17 – Туберкульозний артрит (A18.0), ділянка гомілковостопного суглоба та стопи
Туберкульоз	M01.18 – Туберкульозний артрит (A18.0), інші локалізації
Туберкульоз	M01.19 – Туберкульозний артрит (A18.0), локалізація неуточнена
Туберкульоз	M49.0 – Туберкульоз хребта (A18.0)
Туберкульоз	M49.00 – Туберкульоз хребта (A18.0), множинні локалізації
Туберкульоз	M49.01 – Туберкульоз хребта (A18.0), ділянка плеча
Туберкульоз	M49.02 – Туберкульоз хребта (A18.0), плече
Туберкульоз	M49.03 – Туберкульоз хребта (A18.0), передпліччя
Туберкульоз	M49.04 – Туберкульоз хребта (A18.0), кисть
Туберкульоз	M49.05 – Туберкульоз хребта (A18.0), ділянка таза та стегно
Туберкульоз	M49.06 – Туберкульоз хребта (A18.0), гомілка
Туберкульоз	M49.07 – Туберкульоз хребта (A18.0), ділянка гомілковостопного суглоба та стопи
Туберкульоз	M49.08 – Туберкульоз хребта (A18.0), інші локалізації
Туберкульоз	M49.09 – Туберкульоз хребта (A18.0), локалізація неуточнена
Туберкульоз	M90.0 – Туберкульоз кісток (A18.0)
Туберкульоз	M90.00 – Туберкульоз кісток (A18.0), множинні локалізації
Туберкульоз	M90.01 – Туберкульоз кісток (A18.0), ділянка плеча

Туберкульоз	M90.02 – Туберкульоз кісток (A18.0), плече
Туберкульоз	M90.03 – Туберкульоз кісток (A18.0), передпліччя
Туберкульоз	M90.04 – Туберкульоз кісток (A18.0), кисть
Туберкульоз	M90.05 – Туберкульоз кісток (A18.0), ділянка таза та стегно
Туберкульоз	M90.06 – Туберкульоз кісток (A18.0), гомілка
Туберкульоз	M90.07 – Туберкульоз кісток (A18.0), ділянка гомілковостопного суглоба та стопи
Туберкульоз	M90.08 – Туберкульоз кісток (A18.0), інші локалізації
Туберкульоз	M90.09 – Туберкульоз кісток (A18.0), локалізація неуточнена
Туберкульоз	N33.0 – Туберкульозний цистит (A18.1)
Туберкульоз	N74.0 – Туберкульозна інфекція шийки матки (A18.1)
Туберкульоз	N74.1 – Запальні хвороби органів малого таза у жінок туберкульозної етіології (A18.1)
Туберкульоз	O98.0 – Туберкульоз під час вагітності, пологів та післяпологового періоду
Туберкульоз	P37.0 – Вроджений туберкульоз
Туберкульоз	Z03.0 – Спостереження за підозри на туберкульоз
Туберкульоз	Z11.1 – Спеціальне скринінгове обстеження з метою виявлення туберкульозу дихальних шляхів
Туберкульоз	Z20.1 – Контакт з хворим або можливість зараження туберкульозом
Туберкульоз	Z22.7 – Носійство збудника туберкульозу
Туберкульоз	Z23.2 – Необхідність імунізації проти туберкульозу [БЦЖ]
Туберкульоз	Z86.11 – В особистому анамнезі туберкульоз

ЗПТ	F11.0 – Гостра інтоксикація опіоїдами
ЗПТ	F11.2 – Синдром залежності
ЗПТ	F11.3 – Стан відміни

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально
значущих хвороб»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – проєкт акта) розроблено з метою підвищення якості медичної допомоги пацієнтам із соціально значущими хворобами та запровадження автоматизованої системи збирання, зберігання, захисту, обліку інформації для забезпечення епідеміологічного та клінічного моніторингу поширення соціально значущих хвороб.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблений на виконання пункту 3 розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р. «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року».

Введення в промислову експлуатацію інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – ІС СЗХ) забезпечить створення єдиної бази даних пацієнтів з СЗХ, що надасть можливість контролю та моніторингу поширеності соціально значущих хвороб, ефективного та раціонального використання лікарських засобів та виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок державного бюджету та проєктів міжнародної технічної допомоги.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено запровадити та забезпечити належне функціонування ІС СЗХ в закладах охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкт господарювання), що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ; визначити національного адміністратора та користувачів ІС СЗХ, розробити та затвердити регламенти щодо впровадження та експлуатації ІС СЗХ.

4. Правові аспекти

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

Закони України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах»; «Про захист персональних даних»; «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

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

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

Проєкт акта потребує погодження з Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України, державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

8. Прогноз результатів

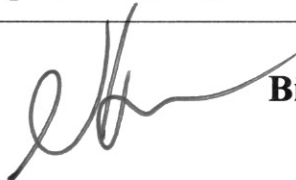
Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне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

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти з СЗХ	Якісний контроль лікування. Забезпеченість препаратами	Введення ІС СЗХ в промислову експлуатацію забезпечить можливість формування потреби препаратів для лікування СЗХ, що в свою чергу забезпечить безперервне лікування пацієнтів з СЗХ.
Міністерство охорони здоров'я	Отримання річної, квартальної та місячної національної звітності. Формування потреби препаратів на національному рівні на основі сформованих рецептів в ІС СЗХ.	Спрощення ведення національної звітності шляхом автоматичного формування звітності на основі внесених даних в ІС СЗХ. Контроль та облік лікарських засобів за допомогою електронних рецептів, виданих через ІС СЗХ.
Суб'єкти господарювання	Зменшення часу на побудову звітності. Відміна паперової звітності, автоматичне формування потреби препаратів на рік, на основі сформованих рецептів в ІС СЗХ.	Автоматична побудова звітності через ІС СЗХ значно зменшує час на формування звітних форм та зводить до нуля можливість помилок, що виникають при ручному формуванні звітів. Контроль та облік лікарських засобів за допомогою електронних рецептів, виданих через ІС СЗХ.

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2022 р.

 Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально
значущих хвороб»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою забезпечення виконання Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою підвищення якості медичної допомоги пацієнтам із соціально значущими хворобами (ВІЛ-інфекція/СНІД, туберкульоз, гепатити, психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів) та запровадження автоматизованої системи збирання, зберігання, захисту, обліку інформації для забезпечення епідемічного та клінічного моніторингу поширення соціально значущих хвороб.

Проєкт акту врегулює питання впровадження і належне функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – ІС СЗХ) та відсутності діючого порядку ведення ІС СЗХ.

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

	Групи (підгрупи)	Так	Ні
1	Громадяни	+	-
2	Держава	+	-
3	Суб'єкти господарювання	+	-
4	у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми є:

створення єдиної бази даних моніторингу за соціально значущими хворобами;

ефективне та раціональне використання лікарських засобів та виробів медичного призначення, придбаних за рахунок бюджетних коштів для

забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;

запровадження обліку закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкт господарювання), що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Такий спосіб не забезпечить виконання Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року, та унеможливить створення єдиної бази даних моніторингу за ВІЛ-інфекцією, туберкульозом, гепатитами, психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Затвердити проект наказу «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»	Дозволить удосконалити систему надання медичної допомоги хворим на соціально значущі хвороби. Надасть змогу здійснювати контроль за обігом лікарських засобів під час лікування осіб, що хворіють на СЗХ. Дозволить провести інтеграцію з центральним компонентом Електронної системи охорони здоров'я та надавати автоматизовані звіти до Національної служби здоров'я України за нозологіями, які ведуться в системі.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Автоматизація процесів не відбувається, неможливо здійснювати контроль обігу лікарських засобів по нозологіях, які ведуться в системі.
Альтернатива 2	Надасть можливість отримання автоматизованої системи моніторингу за соціально значущими хворобами. Автоматичне формування національної звітності.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Неможливо створити єдину базу даних пацієнтів та забезпечити клінічний та епідеміологічний моніторинг поширеності соціально значущих хвороб.
Альтернатива 2	Своєчасне внесення інформації до ІС СЗХ забезпечить клінічний та епідеміологічний моніторинг поширеності соціально значущих хвороб та контроль використання лікарських засобів та виробів медичного призначення необхідних для лікування осіб з СЗХ.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання		350	1 230	8	1 588
Питома вага групи у загальній кількості		22%	77%	1%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Неможливо створити єдину базу даних пацієнтів та вчасно надавати послуги з лікування соціально значущих хвороб.

Альтернатива 2	Своєчасне внесення інформації до ІС СЗХ забезпечить клінічний та епідеміологічний моніторинг поширеності соціально значущих хвороб та контроль використання лікарських засобів та виробів медичного призначення необхідних для лікування осіб з СЗХ.	
----------------	--	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	проблема продовжує існувати
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	4	проблема буде вирішена

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу

Альтернатива 1	Відсутні	Автоматизація процесів не відбувається, неможливо здійснювати контроль обігу лікарських засобів по нозологіях які ведуться в системі. Неможливо створити єдину базу даних пацієнтів та вчасно надавати послуги з лікування соціально значущих хвороб.	Запровадження Альтернативи 1 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2	Надасть можливість отримання автоматизованої системи моніторингу за соціально значущими хворобами. Автоматичне формування національної звітності. Своєчасне внесення інформації до ІС СЗХ призведе до контролю лікування населення що хворіє на соціально значущі хвороби та контроль використання лікарських препаратів необхідних для їх лікування.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року. Залишаються проблеми, зазначені у розділі 1.	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття регуляторного акта найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей та завданням Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року.	Відсутні

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт акту.

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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», яким:

впровадити в промислову експлуатацію інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

затвердити Порядок ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

забезпечити розробку Регламенту використання та функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

забезпечити впровадження та належне функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести погодження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» з Державною регуляторною службою України.

2. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ та провести громадське обговорення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі

питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

3. Провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

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

Суб'єкти господарювання не несуть додаткових матеріальних затрат. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії соціально значущим хворобам.

Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

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

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта.

Суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що здійснюють профілактику, діагностику та лікування СЗХ, реєстрацію та облік пацієнтів із СЗХ, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ статистичним методом, шляхом базового та повторного відстеження показників результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання чинності проєкту акта.

Повторне відстеження результативності буде здійснено не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись статистичним методом – шляхом аналізу динаміки показників, вказаних у розділі VIII.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства охорони
здоров'я України
«Про функціонування інформаційної
системи «Моніторинг соціально
значущих хвороб»

ВИТРАТИ

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

Поряд- ковий 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	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
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	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (уточнити), гривень	0,00	0,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	0,00	0,00

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	350	350
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	0,00	0,00

* Для ознайомлення з вимогами акта потрібно максимум 0.5 годин та 6 годин на організацію виконання вимог регулювання. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» становить 39,26 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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 заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	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:

Міністерство охорони здоров'я

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 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, що 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 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

КАРТКА

фізичної особи - платника податків

КРАСНОДОДСКАЯ ОГНИ

повідомляє, що САВІЧЕВА ОЛЕНА МИХАЙЛІВНА

одержав (ла) ідентифікаційний номер 3116421083,
наданий Державною податковою адміністрацією України
згідно з даними, заповненими ним (нею) в обліковій картці.
Дата занесення до Державного реєстру фізичних осіб - 29/06/2002
(картка видана для пред'явлення до органів державної реєстрації,
установ банків та інших).

ЗЕЗИН Ю.Б.

(підпис) (прізвище та ініціали начальника відділу)

04/07/2002

(дата видачі картки)



Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства охорони
здоров'я України
«Про функціонування інформаційної
системи «Моніторинг соціально
значущих хвороб»

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом січня 2022 року шляхом телефонних консультацій з громадськими, благодійними організаціями, які надають послуги в сфері ВІЛ.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультації
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики, ліцензіату, який здійснює господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 6 год.

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

кількість суб'єктів малого та мікро підприємництва, на яких поширюється регулювання – 1 238.

питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до проекту Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,26 гривні.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Національної служби здоров'я України <http://nszu.gov.ua/ukladeni-dogovori> станом на 01 лютого 2022 року.

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

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

№ з/п	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)	–	–	–
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	–	–	–
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	–	–	–
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури:	–	–	–
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	–	–	–
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	1 238	–	–

8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	–	–	–
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 36.11 грн. = 18,06 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами	18,06 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	6 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 36.11 грн. X 1 = 216,66 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	216,66 грн
11.	Процедури офіційного звітування	–	–	–
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	–	–	–
13.	Інші процедури:	–	–	–
14.	Разом, гривень	234,72 грн.		234,72 грн.

15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	1 238	—	1 238
16.	Сумарно, гривень	290 583,36 грн.		290 583,36 грн.

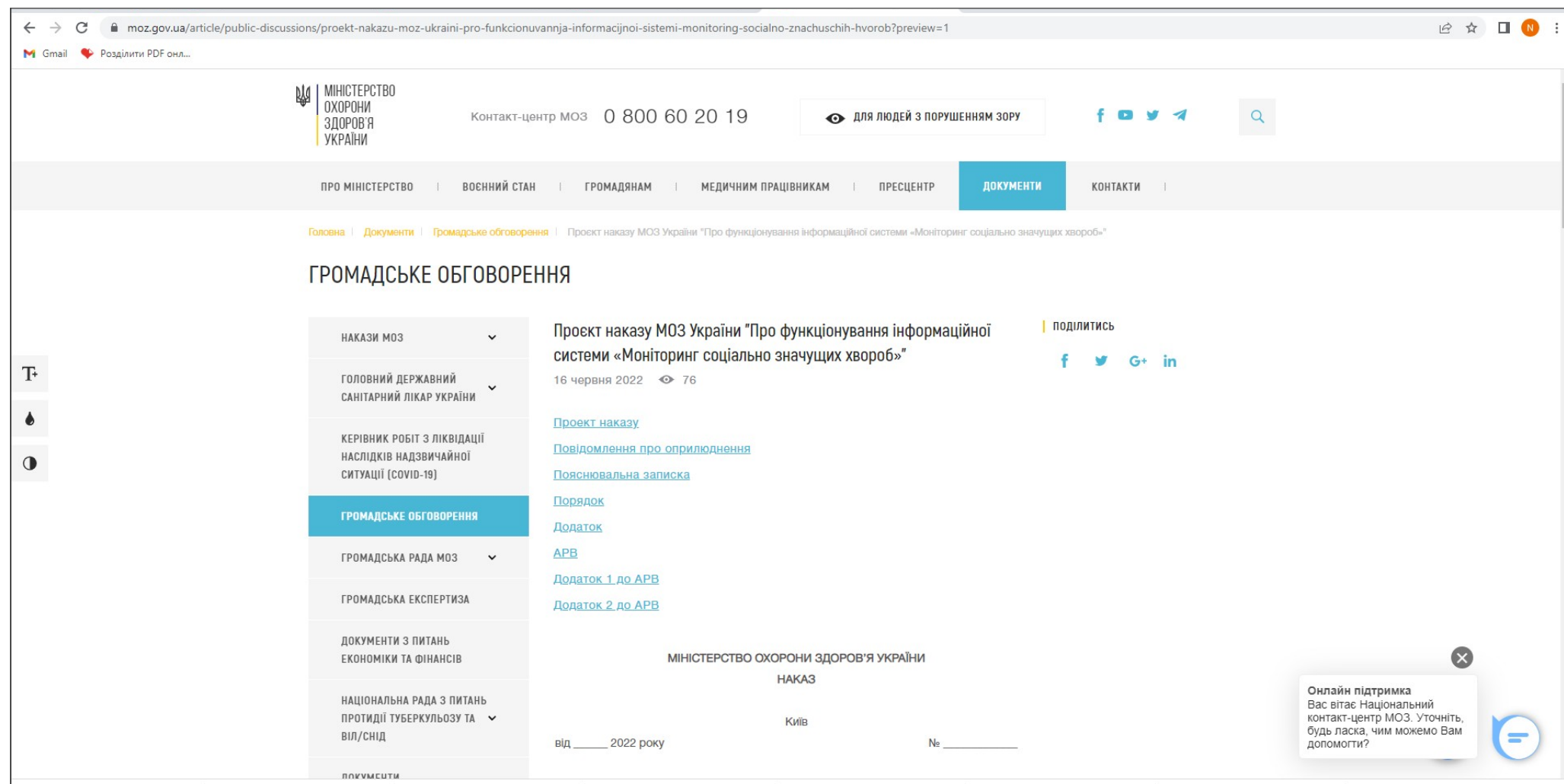
5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

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.



Додаток до листа

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-funkcionuvannja-informacijnoi-sistemi-monitoring-socialno-znachuschih-hvorob?preview=1>



ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально
значущих хвороб»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – проект акта) розроблено з метою підвищення якості медичної допомоги пацієнтам із соціально значущими хворобами та запровадження автоматизованої системи збирання, зберігання, захисту, обліку інформації для забезпечення епідеміологічного та клінічного моніторингу поширення соціально значущих хвороб.

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

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

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



Олена САВІЧЕВА