



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проекту постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» (далі – проект постанови), розроблений з метою забезпечення ефективного здійснення функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), забезпечення швидкого обміну та використання даних, що збираються та обробляються лабораторними центрами, автоматизації роботи лабораторних досліджень і документів.

Просимо розглянути проект постанови **в десятиденний строк.**

- Додатки:
1. Проект постанови на 2 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 5 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 2 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 1 арк. в 1 прим.

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

Ярослав КУЧЕР

(044) 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№28/12834/2-21 від 27.04.2021
КЕП Кучер Ярослав Олександрович
58E2D9E7F900307B0400000075522F002EE98400





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 постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою забезпечення ефективного здійснення функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), забезпечення швидкого обміну та використання даних, що збираються та обробляються лабораторними центрами, автоматизації роботи лабораторних досліджень і документів.

Просимо розглянути проєкт постанови **в десятиденний строк**.

- Додатки:
1. Проєкт постанови на 2 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 5 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 2 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 1 арк. в 1 прим.

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

Ярослав КУЧЕР

(044) 253 33 31





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2021 р. № _____

Київ

Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Внести до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604; 2020 р., № 40, ст. 1294), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to the Prime Minister of Ukraine, Daniel Shmyhal.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2021 р. № ____

**ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку
функціонування електронної системи охорони здоров'я**

1. Пункт 2 доповнити підпунктом 7¹ такого змісту:

«7¹) лабораторні інформаційні системи - програмне забезпечення, яке є частиною електронної медичної інформаційної системи, дає змогу автоматизувати роботу лабораторних досліджень і документів, створювати, переглядати, обмінюватися інформацією в електронній формі та забезпечує одержання достовірної інформації про результати таких досліджень.».

2. Пункт 5 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Власником лабораторних інформаційних систем є МОЗ. Вимоги до лабораторних інформаційних систем встановлює МОЗ.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом третім.



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

В Україні збір та обмін медичною інформацією, у більшій мірі, відбувається в паперовій формі, що збільшує фінансове навантаження як на комунальні та державні заклади охорони здоров'я.

Разом із тим, нагальною проблемою в державі є відсутність єдиного медичного інформаційного простору. Для вирішення цієї проблеми з 2018 року розпочалося поетапне впровадження електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ). Водночас функціональне наповнення потребує подальших доробок, аналізу інформаційних систем та даних, що потребують автоматизації та внесення до ЕСОЗ.

З метою забезпечення швидкого обміну та використання даних, що збираються та обробляються лабораторними центрами, необхідно забезпечити впровадження лабораторних інформаційних систем, що стануть частиною електронних медичних інформаційних систем та нададуть змогу автоматизувати роботу лабораторних досліджень і документів, створювати, зберігати та обмінюватися інформацією в електронній формі, отримувати доступ до достовірної інформації з електронної системи охорони здоров'я.

Впровадження лабораторних інформаційних систем сприятиме:

забезпеченню створенню єдиного медичного інформаційного простору шляхом розвитку електронної системи охорони здоров'я;

депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації;

автоматизації проведення лабораторних досліджень;

створенню єдиного місця сховища для зберігання та одержання достовірної інформації про результати лабораторних досліджень.

Основні групи, на які впливає проблема:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	—
Держава	+	—
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва): заклади охорони здоров'я, що надають послуги з проведення лабораторних досліджень, лабораторні центри	+	—

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації;

забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді;

доступність електронних послуг;

депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації;

автоматизації проведення лабораторних досліджень.

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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Затвердити проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»	Така альтернатива передбачатиме та забезпечуватиме досягнення цілей щодо: створення єдиного інформаційного простору медичної інформації; швидкий доступ до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень. Зважаючи на те, що станом на сьогодні робочі місця медичних працівників комп'ютеризовані на 92%, перспектива дієвості вказаної альтернативи є висока.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати на паперову документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах.
Альтернатива 2	забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.	Фінансування здійснюватиметься з інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткова витрата часу на отримання інформації про результати лабораторних досліджень в паперовому вигляді
Альтернатива 2	створення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	—	—	153	-	153
Питома вага групи у загальній	—	—	100 %	-	100%

кількості, відсотків					
----------------------	--	--	--	--	--

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати пов'язані з оформленням медичної документації в паперовому вигляді для отримання інформації про результати проведення лабораторних досліджень, часом на оформлення та обмін.
Альтернатива 2	забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів – 288,88 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	Витрати, передбачені в державному бюджеті України на придбання та друк паперової медичної документації
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	Витрати пов'язані з витратами часу на пошук інформації про пацієнтів, які отримують медичну допомогу в суб'єкта господарювання, обробку паперових носіїв відповідної інформації.
Альтернатива 2	
Витрати держави	—
Витрати с/г малого підприємництва	288,88 грн

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	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені в Розділі I цього Аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:

		забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.
--	--	--

Рейтинг результативно- сті	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи в рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та	Для держави: фінансування здійснюватиметься з інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок міжнародної технічної та фінансової допомоги.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей щодо: забезпечення єдиного інформаційного простору

	проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень. Для громадян: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення	Для громадян: відсутні	медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.
--	---	---	---

	швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг. Для суб'єктів господарювання: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; депаперизації	Для суб'єктів господарювання: витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів; прогнозні витрати складатимуть 288,88 грн	
--	---	---	--

	сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.		
Альтернатива 1	Для держави: відсутні Для громадян: відсутні	Для держави: додаткові витрати на паперову медичну документацію, додаткове навантаження щодо обробки паперових носіїв інформації, додаткові витрати щодо зберігання такої документації в архівах. Для громадян: додаткова витрата часу на отримання інформації про результати лабораторних досліджень в паперовому	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей

	Для суб'єктів господарювання: відсутні	вигляді. Для суб'єктів господарювання: витрати пов'язані з оформленням медичних документів в паперовому вигляді для отримання інформації про результати проведення лабораторних досліджень, часом на оформлення та обмін.	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені в Розділі I Аналізу	Відсутні
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі I цього Аналізу	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

При цьому 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 господарської діяльності про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

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).

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах цього аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

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

2. Кількість суб'єктів господарювання – 153.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – орієнтовно 288,88 грн.

4. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 8 годин (протягом першого року).

5. Кількість записів про проведенні лабораторні дослідження в електронній системі охорони здоров'я.

6. Кількість довідок про результати лабораторних досліджень, отриманих пацієнтами.

7. Кількість суб'єктів господарювання, у яких забезпечено внесення даних про результати лабораторних досліджень через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно).

8. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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 вказаного 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.

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

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

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

Метод досліджень – статистичний.

Для проведення дослідження залучатимуться заклади охорони здоров'я, що надають послуги з проведення лабораторних досліджень, лабораторні центри.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«23» квітня 2021 року

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 з 15.03.2021 по 19.04.2021.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації з лабораторними центрами	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що необхідно виконати у зв'язку з запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година; організація виконання вимог – 8 годин

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 153;

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 витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 1 січня 2021 року становить – 36,11 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість лабораторних центрів – бази даних Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

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

№ 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 <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн	--	0,00 грн
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	153	--	153
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик	0,00 грн	--	0,00 грн

	«разом» Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х 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 Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) Х 36,11 грн = 36,11 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	36,11 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 Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур	8 годин (*) (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) Х 36,11 грн = 288,88 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	288,88 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
	Інші процедури:			
13.	Разом, гривень	288,88 грн	X	288,88 грн

14.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	153	X	153
	Сумарно, гривень	288,88 грн	X	288,88 грн

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Інформація про проведення консультацій із громадськістю

moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesenja-zmin-do-porjadku-funkcionuvanja-elektronnoi-sistemi-ohoroni-zdorovja

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Інформація про COVID-19

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

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ

f y t v

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ

Головна | Документи | Громадське обговорення (архів) | Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

НАКАЗИ МОЗ	Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я" 15 березня 2021 8 Поділитись f t G+ in Проект Постанови Кабінету Міністрів України Пояснювальна записка Повідомлення про оприлюднення АРВ Порівняльна таблиця Довідка Зміни М-тест
ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ	
КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)	
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ	
ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ	
ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА	
ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ	
НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ	

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ

moz.gov.ua/article/public-discussions/zvit-pro-gromadske-obgovorenja-projekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesenja-zmin-do-porjadku-funkcionuvanja-elektronnoi-sistemi-ohoroni-zdorovja

УКРАЇНИ 19

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ

Головна | Документи | Громадське обговорення | Звіт про громадське обговорення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ	Звіт про громадське обговорення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» 21 квітня 2021 15 Поділитись f t G+ in Документи Звіт про громадське обговорення (pdf, 215 Kb) 21 квітня 2021
ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ	
КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)	
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ	
ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ	
ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА	
ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ	
НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ	

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411	
2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні: ...	2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні: ...
7) користувачі - фізичні та юридичні особи, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до цього Порядку;	7) користувачі - фізичні та юридичні особи, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до цього Порядку;
Підпункт відсутній	7 ¹⁾ лабораторні інформаційні системи - програмне забезпечення, яке є частиною електронної медичної інформаційної системи, дає змогу автоматизувати роботу лабораторних досліджень і документів, створювати, переглядати, обмінюватися інформацією в електронній формі та забезпечує одержання достовірної інформації про результати таких досліджень.».
8) медична інформація - інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, зокрема відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта;	8) медична інформація - інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, зокрема відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта;
5. Власником центральної бази даних, у тому числі майнових прав на програмне забезпечення центральної бази даних, є	5. Власником центральної бази даних, у тому числі майнових прав на програмне забезпечення центральної бази

держава у особі НСЗУ.

Абзац відсутній

Володільцем відомостей Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є МОЗ. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є НСЗУ.

даних, є держава у особі НСЗУ.

Власником лабораторних інформаційних систем є МОЗ. Вимоги до лабораторних інформаційних систем встановлює МОЗ.

Володільцем відомостей Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є МОЗ. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є НСЗУ.

Міністр охорони здоров'я України

23 квітня 2021 р.

Максим СТЕПАНОВ

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

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» (далі – проект акта) розроблено з метою забезпечення ефективного здійснення функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), забезпечення швидкого обміну та використання даних, що збираються та обробляються лабораторними центрами, автоматизації роботи лабораторних досліджень і документів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено відповідно до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», статті 41 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».

Разом з цим, пунктом 3 постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 року № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади», на Міністерство охорони здоров'я України покладено функції з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження).

Зміни, що пропонується внести до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 обумовлені необхідністю ефективного здійснення епідеміологічного нагляду (спостереження) в умовах поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується внести зміни до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я щодо забезпечення автоматизації роботи лабораторних досліджень і документів.

4. Правові аспекти

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

закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про електронні документи та електронний документообіг».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Проект акта не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення публічних консультацій. За результатом проведення публічних консультацій із громадськістю до проекту акта пропозицій не надходило.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнськими асоціаціями органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, наводиться інформація про надсилання такого проекту акта на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій, а також про ступінь відображення у ньому рекомендацій, наданих зазначеним органом.

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект акта потребує надсилання до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

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

8. Прогноз результатів

Проект 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; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прогнозними значеннями показників результативності проекту акта є:

кількість записів про проведенні лабораторні дослідження в електронній системі охорони здоров'я.

кількість довідок про результати лабораторних досліджень, отриманих пацієнтами.

кількість суб'єктів господарювання, у яких забезпечено внесення даних про результати лабораторних досліджень через засоби телекомунікаційного зв'язку (дистанційно).

рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	позитивний вплив: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг.	у короткостроковій перспективі очікується позитивний вплив через зменшення адміністративного навантаження на працівників лабораторних центрів, зокрема тих, які проводять вакцинацію від гострої респіраторної хвороби COVID-

		19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2; у середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив через реалізацію автоматизованого механізму отримання інформації про результати проведених лабораторних досліджень
Держава	позитивний вплив: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; доступність електронних послуг; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.	у короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується позитивний вплив через впровадження чітких механізмів внесення даних про результати лабораторних досліджень до єдиного медичного інформаційного простору
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва): заклади охорони здоров'я або фізичні особи - підприємці, які отримала	позитивний вплив: забезпечення єдиного інформаційного простору медичної інформації; забезпечення швидкого доступу до даних про	у короткостроковій та середньостроковій перспективах очікується

ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з проведення лабораторних досліджень, лабораторні центри	пацієнта та проведені лабораторні дослідження, достовірного обміну такими даними в електронному вигляді; депаперизації сфери охорони здоров'я та зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів щодо ведення паперових форм медичної документації; автоматизації проведення лабораторних досліджень.	позитивний вплив через зменшення навантаження на працівників лабораторних центрів
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

23 квітня 2024 р.