

**Аналіз регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про організацію надання алергологічної допомоги
населенню України»**

I. Визначення проблеми

Ефективна державна політика у сфері охорони здоров'я сприяє покращенню медичного обслуговування населення, забезпечує законність та стабільність діяльності галузі і гарантує доступність, якість, ефективність та безпеку лікарських засобів.

Проект наказу розроблено відповідно до частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», постанови Кабінету Міністрів України від 17.02.2009 № 208 «Деякі питання удосконалення системи охорони здоров'я» та з метою подальшого розвитку організації та надання алергологічної допомоги населенню України.

До цього часу надання алергологічної допомоги населенню України здійснюється за наказом МОЗ України від 09.03.2004 № 122 «Про подальший розвиток алергології в Україні».

Однак діючий наказ не враховує рекомендацій Комітету міністрів Ради Європи № R (97) 17 з розроблення та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я, Рес (2001) 13 щодо методології розроблення настанов з найкращої практики медичної допомоги, сучасних наукових знань, удосконалення спеціалізованої діагностичної та лікувально-профілактичної сучасних досліджень з етіології, патогенезу і перебігу алергічних захворювань, з урахуванням новітніх тенденцій щодо обрання діагностичної тактики та терапевтичної стратегії під час ведення пацієнтів з алергічними захворюваннями.

Прийняття та забезпечення виконання проекту наказу МОЗ України «Про організацію надання алергологічної медичної допомоги населенню України», сприятиме поліпшенню надання спеціалізованої алергологічної допомоги населенню України; розробки інтегрованого алгоритму діагностики та лікування алергічних захворювань; привернення уваги громадськості до проблеми алергічних захворювань і особливо їх профілактики; поліпшення навчання лікарів первинної та вторинної ланки, які не є фахівцями в галузі алергології; навчання студентів медичних ВУЗів, медсестер і фармацевтів з метою налагодити їх взаємодію з фахівцями вузького профілю і алергологами, щоб забезпечити всебічне надання допомоги хворим з алергічними захворюваннями; популяризації превентивного підходу, в якому робиться особливий акцент на важливості продовження досліджень по вивченню етіології та патогенезу алергії; використання модельних проектів, наприклад, Фінської програми по астмі, для пропаганди ефективної клінічної практики в плані профілактики алергії і індукції імунологічної толерантності, зниження частоти алергічних захворювань в майбутньому.

Досягнення зазначеної мети може бути реалізовано шляхом створення в Україні сучасної структури алергологічної допомоги, забезпечення функціонування спеціалізованих закладів охорони здоров'я, а саме:

регіональних та обласних (міських) алергологічних центрів, відділень алергології та кабінетів лікаря-алерголога закладу охорони здоров'я, який надає амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, та їх належного матеріально-технічного оснащення.

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив проєкт акта:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

2.Цілі державного регулювання

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про організацію надання алергологічної допомоги населенню України» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою реалізації абзацу шостого статті 33 та абзацу тринадцятого статті 35² Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я», абзацу двадцятого підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, для подальшого розвитку організації та надання алергологічної допомоги населенню України, втілення сучасних наукових знань у клінічну практику, удосконалення спеціалізованої діагностичної та лікувально-профілактичної допомоги населенню України відповідно до сучасних досліджень з етіології, патогенезу і перебігу алергічних захворювань, з урахуванням новітніх тенденцій щодо обрання діагностичної тактики та терапевтичної стратегії під час ведення пацієнтів з алергічними захворюваннями.

Проєкт наказу передбачає затвердження:

1. Структуру надання алергологічної допомоги в Україні.
2. Примірного Положення про регіональний алергологічний центр.
3. Примірного Положення про обласний (міський) алергологічний центр.
4. Примірного положення про відділення алергології закладу охорони здоров'я, який надає стаціонарну медичну допомогу.
5. Примірного положення про кабінет лікаря-алерголога закладу охорони здоров'я, який надає амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню.
6. Примірного переліку оснащення кабінету лікаря-алерголога.
7. Переліку основних показань для направлення пацієнта на консультацію до лікаря-алерголога та перелік медичної документації та обстежень.
8. Переліку показань для направлення пацієнта з алергічним захворюванням до лікарів інших спеціальностей.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проєкту акта
Альтернатива 2	внесення змін до існуючого нормативного акту

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту наказу дозволить забезпечити запровадження сучасної системи алергологічних допомоги, забезпечення функціонування спеціалізованих закладів охорони здоров'я, а саме: регіональних та обласних (міських) алергологічних центрів, відділень алергології та кабінетів лікаря-алерголога закладу охорони здоров'я, який надає амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, та їх належного матеріально-технічного оснащення.	Відсутні.
Альтернатива 2	Альтернативним способом досягнення зазначених цілей є подальша реалізація наказу МОЗ України від 09.03.2004 № 122 «Про подальший розвиток алергології в Україні».	Відсутні. Проте, вказаний підхід не враховує сучасних рекомендацій ВООЗ, не дозволяє втілювати найкращі практики покращення якості та ефективності медичних послуг та вимог рекомендацій Комітету міністрів Ради Європи № R (97) 17 з розроблення та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я, Rec (2001) 13 щодо методології

		розроблення настанов з найкращої практики медичної допомоги.
--	--	--

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Поліпшенню надання спеціалізованої алергологічної допомоги населенню України. Всебічне надання допомоги хворим з алергічними захворюваннями; популяризації превентивного підходу; привернення уваги громадськості до проблеми алергічних захворювань і особливо їх профілактики. Положення проєкту акта не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс.	Відсутні.
Альтернатива 2	Надання спеціалізованої алергологічної допомоги населенню України. Всебічне надання допомоги хворим з алергічними захворюваннями; популяризації превентивного підходу; привернення уваги громадськості до проблеми алергічних захворювань і особливо їх профілактики. Однак, оскільки клінічної служби допомоги при алергії практично не існує, боротьба з алергією носить варіабельний і фрагментарний характер, що призводить до зниження якості життя хворих, підвищення захворюваності та смертності, значних фінансових витрат, а хворі змушені звертатися до фахівців бездоказової альтернативної медицини.	Відсутні.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	1	4	20	10	35
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,8%	1,6%	16,8%	80,8%	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють надання алергологічної допомоги населенню, одержана з метою проведення умовних розрахунків, за інформацією Всеукраїнської громадської організації «Асоціація алергологів України» та Громадської спілки «Українська школа молекулярної алергології та імунології».*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Поліпшенню надання спеціалізованої алергологічної допомоги населенню України; розробки інтегрованого алгоритму діагностики та лікування алергічних захворювань; поліпшення навчання лікарів первинної та вторинної ланки, які не є фахівцями в галузі алергології; навчання студентів медичних ВУЗів, медсестер і фармацевтів з метою налагодити їх взаємодію з фахівцями вузького профілю і алергологами. Положення проєкту акта не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.	Відсутні
Альтернатива 2	Надання спеціалізованої алергологічної допомоги населенню України; розробки інтегрованого алгоритму діагностики та лікування алергічних захворювань; навчання лікарів первинної та вторинної ланки, які не є фахівцями в галузі алергології; навчання студентів медичних ВУЗів, медсестер і фармацевтів з метою налагодити їх взаємодію з фахівцями вузького профілю і алергологами. Однак, діючий підхід не враховує рекомендацій Комітету міністрів Ради Європи № R (97) 17 з розроблення та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я, Res (2001) 13 щодо методології розроблення настанов з найкращої практики медичної допомоги, сучасних наукових знань, сучасних досліджень з етіології, патогенезу і перебігу алергічних захворювань, з урахуванням новітніх тенденцій щодо обрання діагностичної тактики та терапевтичної стратегії під час ведення пацієнтів з алергічними захворюваннями.	

Під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва кількісно визначено витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з

додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308), що додаються:

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	13100250,00
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	13100250,00

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	4	
Альтернатива 2	3	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту наказу дозволить забезпечити запровадження сучасної системи алергологічних допомоги, забезпечення функціонування спеціалізованих	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	закладів охорони здоров'я, а саме: регіональних та обласних (міських) алергологічних центрів, відділень алергології та кабінетів лікаря-алерголога закладу охорони здоров'я, який надає амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, та їх належного матеріально-технічного оснащення. Надання спеціалізованої алергологічної допомоги населенню України; розробки інтегрованого алгоритму діагностики та лікування алергічних захворювань; поліпшення навчання лікарів первинної та вторинної ланки, які не є фахівцями в галузі алергології; навчання студентів медичних ВУЗів, медсестер і фармацевтів з метою налагодити їх взаємодію з фахівцями вузького профілю і алергологами. Всебічне надання допомоги хворим з алергічними захворюваннями; популяризації превентивного		
--	--	--	--

	підходу; привернення уваги громадськості до проблеми алергічних захворювань і особливо їх профілактики.		
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить забезпечити запровадження сучасної системи алергологічних допомоги, забезпечення функціонування спеціалізованих закладів охорони здоров'я, а саме: регіональних та обласних (міських) алергологічних центрів, відділень алергології та кабінетів лікаря-алерголога закладу охорони здоров'я, який надає амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, та їх належного матеріально-технічного оснащення. Надання спеціалізованої алергологічної допомоги населенню України; розробки інтегрованого алгоритму діагностики та лікування алергічних захворювань; поліпшення навчання лікарів первинної та вторинної ланки, які не є фахівцями в галузі алергології; навчання студентів медичних ВУЗів, медсестер і фармацевтів з метою налагодити їх взаємодію з фахівцями вузького профілю і алергологами. Всебічне надання	Внесення змін до наказом МОЗ України від 09.03.2004 № 122 «Про подальший розвиток алергології в Україні».	Запровадження Альтернативи 2 сприятиме досягненню цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін в нормативний акт та додатків до нього і є недоцільним.

	допомоги хворим з алергічними захворюваннями; популяризації превентивного підходу; привернення уваги громадськості до проблеми алергічних захворювань і особливо їх профілактики.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	3	X

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

Визначені цілі буде досягнуто у разі впровадження на національному рівні проекту наказу.

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

- провести погодження проекту акта з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, уповноваженими представниками від всеукраїнських профспілок, їх об'єднань, та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Державною регуляторною службою України, а також направити проєкт акта до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи та реєстрації;

- забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

- забезпечити офіційне оприлюднення регуляторного акта.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги,

Сфери впливу	Позитивні наслідки	Негативні наслідки
Держава	Очікуються позитивні наслідки. Прийняття проєкту наказу в умовах сьогодення є надзвичайно вчасним та необхідним, та таким, що дозволить забезпечити вирішення наступних стратегічних питань: подальший розвиток організації та надання алергологічної допомоги населенню України; втілення сучасних наукових знань у клінічну практику; удосконалення спеціалізованої діагностичної та лікувально-профілактичної допомоги населенню України відповідно до сучасних досліджень з етіології, патогенезу і перебігу алергічних захворювань, з урахуванням новітніх тенденцій щодо обрання діагностичної тактики та терапевтичної стратегії під час ведення пацієнтів з алергічними захворюваннями. Зазначене коло питань не може бути розв'язане на регіональному рівні і потребує державного регулювання. Наявність уніфікованого підходу дозволить покращити роботу закладів охорони здоров'я в цілому та слугуватиме показником якості організації її роботи.	Негативного впливу не прогнозується
Суб'єкти господарювання	Очікуються позитивні наслідки. Впровадження проєкту наказу у всіх закладах охорони здоров'я, не залежно від їх рівня та підпорядкування, дозволить забезпечити поліпшення надання спеціалізованої алергологічної допомоги населенню України; розробку інтегрованого алгоритму діагностики та лікування алергічних захворювань; поліпшення навчання лікарів первинної та вторинної ланки, які не є фахівцями в галузі алергології; навчання студентів медичних ВУЗів, медсестер і	Негативного впливу не прогнозується

	фармацевтів з метою налагодження їх взаємодії з фахівцями вузького профілю і алергологами.	
Громадяни	Очікуються позитивні наслідки. Всебічне надання допомоги хворим з алергічними захворюваннями; популяризації превентивного підходу; привернення уваги громадськості до проблеми алергічних захворювань і особливо їх профілактики.	Негативного впливу не прогнозується

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією проєкту наказу, відсутні.

Дія проєкту наказу поширюватиметься на суб'єктів господарювання, які надають лікувально-профілактичну допомогу.

Виконання вимог акта суб'єктами господарювання та/або фізичними особами додаткових коштів та часу не потребує.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб обумовлюється офіційним опублікуванням проєкту наказу, розміщенням на офіційних сайтах Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України.

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

Відстеження результативності проєкту наказу здійснюватиметься шляхом базового, повторного та періодичного відстеження показників результативності, визначених під час проведення аналізу впливу проєкту наказу.

Базове відстеження результативності проєкту наказу здійснюватиметься МОЗ після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних

Державної служби статистики України та Всеукраїнської громадської організації «Асоціація алергологів України».

Повторне відстеження проєкту наказу проводитиметься відповідно до вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на кожні 3 роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту наказу.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр

Віктор ЛЯШКО