

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765»

I. Визначення проблеми

Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» (далі – Закон) внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, в яких закріплено норму, що медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, спеціалізовану та паліативну.

Пунктом 5 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 передбачено, що Головна акредитаційна комісія при МОЗ проводить акредитацію закладів державної форми власності, комунальної форми власності, що надають третинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають вторинну та третинну медичну допомогу. Акредитаційні комісії проводять акредитацію закладів, крім аптечних закладів, комунальної форми власності, що надають первинну та вторинну медичну допомогу, та приватної форми власності, що надають первинну медичну допомогу.

Таким чином, повноваження Головної акредитаційної комісії при МОЗ та Акредитаційних комісій, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, які визначені в пункті 5 зазначеного Порядку, не відповідають змінам, які внесені Законом до Основ законодавства України про охорону здоров'я.

Статтями 3 та 49 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Стаття 14¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачає, що систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти.

Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

стандарт медичної допомоги (медичний стандарт);

клінічний протокол;

табелі матеріально-технічного оснащення.

Акредитація закладу охорони здоров'я (далі – акредитація) – це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення,

дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

Крім того, акредитація є одним із основних елементів зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги, а саме: додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, які є обов'язковими для всіх закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Разом з тим, акредитація, в розумінні із Закону України «Про адміністративні послуги», є адміністративною послугою, яка на сьогодні являється добровільною та проводиться за заявою закладу охорони здоров'я. Однак існує ряд нормативно-правових актів, які передбачають обов'язковість акредитаційного сертифіката для проведення:

- обов'язкових медичних оглядів працівників певних категорій;
- допоміжних репродуктивних технологій;
- медикаментозне та інструментальне переривання вагітності;
- роботи інфекційних стаціонарів.

Водночас, постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2022 року № 592 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765» на період дії воєнного стану акредитацію було призупинено. Зазначена зміна була пов'язана з метою:

- належного транспортного сполучення між містами (відсутність чітких графіків транспорту),
- завантаженість закладів охорони пораненими пацієнтами;
- пряма загроза життю експертів, які проводять акредитацію закладів охорони здоров'я.

Водночас, у зазначений період зовнішній контроль якості надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я не здійснювався, що призводить до негативних результатів якості надання медичної допомоги пацієнтам та не контролюваністю ситуації в закладах охорони здоров'я.

Таким чином, виникла необхідність відновити акредитацію закладів охорони здоров'я на територіях, на яких не ведуться бойові дії, що забезпечить здійснення зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги та створить рівні умови для новостворених закладів охорони здоров'я, які планують надавати медичні послуги, надання яких передбачається тільки акредитованими закладами.

З врахуванням викладеного, проведення акредитації забезпечить контроль дотримання закладами охорони здоров'я галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я.

Отже, розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765» (далі – проєкт постанови).

Проблема справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
------------------	-----	----

Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі на суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є:

розширення спектру надання медичних послуг для закладів охорони здоров'я;

безпечність надання адміністративної послуги з акредитації закладу охорони здоров'я;

визначення повноважень Головною акредитаційною комісією при МОЗ та акредитаційними комісіями, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій;

контроль якості надання медичної допомоги, шляхом зовнішнього оцінювання.

Проектом постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 та Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» (далі – проект постанови) пропонується на період дії воєнного стану проводити акредитацію закладів охорони здоров'я:

які розташовані на підконтрольній території України та в районах, який не проводяться воєнні (бойові) дії або які не перебувають в тимчасовій окупації, не оточенні (не блокуванні);

дистанційно із застосуванням засобів телекомунікаційного зв'язку.

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	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, що зазначена у розділі I аналізу та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Прийняття проекту постанови забезпечить: високу оперативність проведення акредитації закладу охорони здоров'я;

	можливість залучати до акредитації декількох фахівців з віддалених міст одночасно; скорочення витрат на переїзди, сполучення та проживання; безпеку фахівців, які залучаються до проведення акредитації; контроль якості надання медичної допомоги шляхом зовнішнього оцінювання.
--	---

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	1. Висока оперативність проведення акредитації закладу охорони здоров'я; 2. Можливість залучати до акредитації декількох фахівців з віддалених міст одночасно; 3. Скорочення витрат на переїзди, сполучення та проживання; 4. Безпека фахівців, які залучаються до проведення акредитації.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Контроль якості надання медичної	Відсутні

постанови	допомоги шляхом зовнішнього оцінювання.	
-----------	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	0	0	3500	3500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	0	100%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Надання пацієнту своєчасної та якісної медичної допомоги	Відсутні

Розрахунок витрат та вигод суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання за альтернативами

№ п/п	Найменування оцінки	Альтернатива 1	Альтернатива 2
1	Витрати на проведення акредитації дистанційно із застосуванням засобів телекомунікаційного зв'язку.	Відсутні	Відсутні

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	За відсутності нормативно-правового акта не дасть можливості реалізувати поставлені завдання.
Альтернатива 2. Прийняття проєкт постанови	4	Прийняття проєкту постанови: 1. Висока оперативність проведення акредитації закладу охорони здоров'я; 2. Можливість залучати до акредитації декількох фахівців з віддалених міст одночасно; 3. Скорочення витрат на переїзди, сполучення та проживання; 4. Безпека фахівців, які залучаються до проведення акредитації.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я.	Відсутні	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить

			досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	X
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Причини для відмови від даної альтернативи відсутні	Відсутній ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблематики є прийняття проєкту постанови.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з проведенням акредитації дистанційно із застосуванням засобів телекомунікаційного зв'язку.

Проєктом постанови пропонується надати ліцензіату реалізувати свої права щодо надання пацієнтам ряд медичних послуг та визначення повноважень Головною акредитаційною комісією при МОЗ та акредитаційними комісіями, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.

Прийняття та оприлюднення проєкту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його до відома суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.

Прийняття проєкту постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозована.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проєкту постанови суб'єктами господарювання – дотримання встановлених вимог суб'єктами господарювання всіх форм власності.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Додаткові бюджетні витрати, пов'язані з реалізацією акта відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів підприємництва відсутні.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Термін набрання чинності цієї постанови – з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта;

час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання – високий. Проєкт постанови та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення»;

кількість суб'єктів господарювання, які пройшли акредитацію.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акту буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.