

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України
«Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»

I. Визначення проблеми

У різних країнах світу регулювання певного виду діяльності здійснюється найчастіше за двома моделями. Перша модель передбачає регулювання переважно державними органами і лише незначна частина повноважень з нагляду, контролю, встановлення правил та стандартів передається професійним об'єднанням — самоврядним організаціям. Друга модель передбачає передання максимально можливого обсягу повноважень самоврядним організаціям. При цьому держава зберігає за собою основні функції контролю та можливість у будь-який момент втрутитися в процес самоврядування.

У більшості країнах-членах Європейського Союзу прийнято закони, згідно з якими медичному самоврядуванню делеговано низку важливих регулятивних функцій системи охорони здоров'я, а також окреслено основні організаційні засади професійної діяльності лікарів. Зокрема, питання допуску до професійної діяльності, оцінки якості надання медичної допомоги, впливу на розвиток освіти та науки. Діяльність самоврядних медичних організацій законодавчо врегульована, прозора та прогнозована.

Самоврядні медичні організації функціонують в таких країнах, як Польща, Німеччина, Великобританія, Франція, Італія, Чехія, Румунія та багатьох інших. Інтереси лікарів Європи, національних лікарських товариств в Європейському Парламенті представляє Постійний комітет лікарів Європи (Standing Committee of European Doctors — CPME) (далі – Комітет). Головним завданням Комітету є захист стандартів лікарської професії у країнах Європейського Союзу. Комітет співпрацює з Європейським парламентом у питаннях підготовки та обговорення законопроектів у медичній галузі, також з різними інституціями ЄС і міжнародними організаціями, зокрема з ВООЗ і Європейським центром профілактики та боротьби із захворюваннями. Комітет працює над різноманітними проектами – від електронної системи охорони здоров'я, трудових ресурсів, вільного пересування лікарів, безпеки пацієнтів до фінансування галузі охорони здоров'я. Наразі, до Комітету входять 28 національних лікарських асоціацій. Україна є асоційованим членом Комітету.

Разом з тим, на важливості та необхідності самоврядування медичної та фармацевтичної професії та встановленні професійної автономії акцентовано у прийнятій 39-ю Всесвітньою медичною асамблеєю «Мадридській декларації» (1987 р.). Сформульовані в документі основні принципи медичного та фармацевтичного самоврядування, спрямовані на задоволення потреб пацієнтів у якісній медичній допомозі та захист прав медичних працівників. Водночас, наголошується на необхідності дотримання лікарями етичних норм поведінки.

Децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самостійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі є одним з принципів охорони здоров'я, які визначені статтею 4 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

На сьогоднішній день, самоврядні медичні організації в Україні діють виключно у вигляді громадських об'єднань. Діюче законодавство, фактично, не передбачає участь медичних працівників у формуванні політики у сфері охорони здоров'я, перекладаючи таке право на державу. Медичні працівники позбавлені суб'єктності у сфері охорони здоров'я та виступають лише найманими працівниками.

У разі створення правових підстав для функціонування самоврядних організацій в сфері охорони здоров'я держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливатимуть на розвиток медичної освіти та захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюватимуть контроль за безпекою та якістю медичних послуг. Запровадження самоврядування дозволить повністю розірвати зв'язок з тоталітарною культурою в радянській медицині, адаптувати законодавство України до законодавства Європейського Союзу та наблизити права і свободи працівників сфери охорони здоров'я в Україні до європейських, зберегти людський капітал. Впровадження моделі самоврядування в сфері охорони здоров'я є важливою складовою ефективною та стійкою системи охорони здоров'я України.

В той же час, представники медичних та фармацевтичних професій матимуть економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання їх діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної (фармацевтичної) спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування матиме можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я.

Заклад охорони здоров'я зможе формувати команду медичних працівників, здійснювати керівництво якістю та доступністю послуг.

Пацієнт отримає спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря.

Зміцнення, захист здоров'я громадян та профілактика завжди було одним із ключових пріоритетів держави. На сьогодні, ця проблема загострилася через повномасштабне вторгнення РФ в Україну і не лише через значні руйнування закладів охорони здоров'я, але й через підвищення попиту громадян на різні види медичної допомоги та послуг, які не були пріоритетними до війни, та міграцію населення і медичних працівників. Питання повернення людського капіталу, який передусім є фундаментом для відновлення країни в післявоєнний період, та створення можливостей для професійного розвитку є наразі надзвичайно актуальним.

Зважаючи на зазначене вище, з метою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, імплементації моделі медичного та фармацевтичного самоврядування, створення умов для ефективного функціонування самоврядних організацій, збільшення відкритості і публічності системи управління у сфері охорони здоров'я, пропонується прийняти проєкт Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» (далі – проєкт Закону).

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-

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:

закріплення на законодавчому рівні статусу самоврядних організацій, їх місця і ролі у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та загалом сферою охорони здоров'я;

створення правових підстав для делегування лікарям, фармацевтам, медичним сестрам та іншим медичним працівникам, об'єднаним у самоврядні організації, окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади;

впровадження з урахуванням міжнародного досвіду моделі медичного та фармацевтичного самоврядування.

У разі прийняття проєкту Закону та впровадження моделі медичного самоврядування в Україні, держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, покращуватимуть якість медичних послуг, створюватимуть умови для підвищення кваліфікації медичних та фармацевтичних працівників. В той же час, медичний та фармацевтичний працівник матиме право на те, аби питання його діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного

самоврядування матиме можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я. Разом з тим, пацієнт отримає спосіб захисту своїх прав та інтересів через етичну комісію організацій професійного самоврядування, яка розглядатиме прецеденти щодо дій (чи бездіяльності) представників медичних та фармацевтичних професій. Пріоритетом в діяльності медичних та фармацевтичних працівників має бути пацієнтоорієнтований підхід при наданні медичної допомоги.

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	Відсутність регулювання. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу. Не дозволяє законодавчо закріпити статус самоврядних медичних та фармацевтичних організацій, створити умови для їх функціонування та делегувати їм окремі функції, які на сьогодні здійснюються органами державної влади.
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	Дана альтернатива є найбільш прийнятним способом, оскільки створить законодавче підґрунтя та дозволить імплементувати модель медичного та фармацевтичного самоврядування, яка розроблена з урахуванням міжнародного досвіду. Закріпити на законодавчому рівні механізми реального впливу самоврядних медичних та фармацевтичних організацій на сферу охорони здоров'я і передачі окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади, самоврядним організаціям. Медичні та фармацевтичні працівники, через представництво в організаціях професійного самоврядування, матимуть можливість самоконтролю, а питання їх діяльності та інтересів вирішуватиметься безпосередньо представниками медичної спільноти. Окрім того, професійне самоврядування розширить можливості медичних (фармацевтичних) працівників щодо форм здійснення діяльності, яка може здійснюватися за трудовими договорами, в тому числі контрактами, фізичними особами-підприємцями, на підставі цивільно-правових договорів. Пацієнти отримають доступ до високоякісної медичної допомоги та спосіб захисту своїх прав та інтересів через етичну комісію органів професійного самоврядування, яка розглядатиме прецеденти щодо дій чи бездіяльності медичних працівників. Впровадження моделі медичного та

	фармацевтичного самоврядування дозволить забезпечити: професійну автономію та незалежність від органів державної влади та органів місцевого самоврядування; захист прав та інтересів членів самоврядних організацій та пацієнтоорієнтованість; дотримання організаційної незалежності представників медичних та фармацевтичних професій, захист від незаконного втручання в здійснення їх професійної діяльності; рівність прав та обов'язків всіх представників медичних та фармацевтичних професій; високий професійний рівень представників медичних та фармацевтичних професій шляхом безперервного професійного розвитку та самоосвіти; підвищення знань і поліпшення практичних навичок медичних та фармацевтичних працівників шляхом розробки індивідуальної освітньої траєкторії; умови ефективного виконання представниками медичних та фармацевтичних професій своїх професійних обов'язків; умови для міжнародного співробітництва у сфері охорони здоров'я; дотримання представниками медичних та фармацевтичних професій професійної етики; умови для належної медичної практики та захисту прав пацієнтів на безпечну та високоякісну медичну допомогу; підвищення рівня якості медичних послуг.
--	--

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	Відсутність регулювання. Статус самоврядних медичних організацій не закріплено на законодавчому рівні, що виключає можливість їх реального впливу на сферу охорони здоров'я. Діюче правове поле не вирішує питання їх ефективного функціонування. Системою охорони здоров'я самоврядні медичні та фармацевтичні організації не розглядаються як рівноправні

		партнери, а їх роль зводиться здебільшого до участі в підвищенні кваліфікації лікарів.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	Дозволить трансформувати діяльність прототипів самоврядних організацій та визначити правовий статус, місце і роль самоврядних медичних та фармацевтичних організацій у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та сферою охорони здоров'я. Врегулювати статус організацій професійного самоврядування як суб'єктів соціального діалогу. Впровадити модель медичного та фармацевтичного самоврядування, яка надасть можливість суб'єктам господарської та професійної діяльності здійснювати саморегулювання медичної діяльності і створить законодавчі підстави для делегування лікарям, фармацевтам, медичним сестрам та іншим медичним працівникам, об'єднаним у самоврядні організації, окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади. Держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливатимуть на розвиток медичної освіти та захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюватимуть контроль за безпекою та якістю медичних послуг. Визначення конкретних повноважень дозволить самоврядним організаціям ефективно впливати на формування та реалізацію державної політики, та відповідно підвищити рівень надання медичної допомоги населенню. Запуск реєстру людських ресурсів охорони здоров'я та його інтеграція з іншими реєстрами	Відсутні.

	дозволятиме ідентифікувати статус працівника, адже міститиме інформацію щодо отриманих документів про освіту та кваліфікацію, права на медичну практику. Наявність медичного (фармацевтичного) працівника в реєстрі є свідченням того, що працівник отримав право на здійснення медичної (фармацевтичної) діяльності та має діюче свідоцтво про право на здійснення такої діяльності. Реєстр міститиме інформацію щодо статусу цього права, чи є свідоцтво тимчасово зупиненим, або ж припиненим; періоду, протягом якого особа не працювала за спеціальністю; підвищення кваліфікації або ж перепідготовку; інші відомості, визначені самоврядною організацією. Ведення такого реєстру дозволить організації акумулювати всю необхідну інформацію про кадрові ресурси, які мають право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я, об'єднати усіх представників медичних та фармацевтичних професій, надасть можливість пацієнту обирати надавача медичних послуг, а роботодавцеві здійснювати перевірку інформації про працівника при прийнятті на роботу. Держава, за умови функціонування реєстру, отримає максимально повні дані про кадрові ресурси сфери охорони здоров'я, які враховуватимуться під час формування політики.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні.	Рівень демократичного розвитку суспільства та розбудови правової держави прямо пов'язані з ефективністю функціонування галузевих саморегулювних і самоврядних

		об'єднань, що представляють інтереси певної професії, галузі чи сфери діяльності, та є одним з важливих елементів громадянського суспільства в Україні. Відсутність законодавчого визнання державою самоврядних медичних та фармацевтичних організацій виключає можливість їх реального впливу на суспільні процеси, а отже і впливу громадськості на розвиток демократичного суспільства, дотримання прав та гарантій медичних та фармацевтичних працівників та підвищення якості надання медичної допомоги населенню.
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	Функціонують самоврядні медичні та фармацевтичні організації з чітко визначеним правовим статусом, місцем і роллю самоврядних медичних та фармацевтичних організацій у системі управління медичними та фармацевтичними професіями. Представники медичних та фармацевтичних професій мають економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання їх діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування мають можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я. Розширено можливості медичних (фармацевтичних) працівників щодо форм здійснення діяльності, яка може здійснюватися за трудовими договорами, в тому числі	Відсутні.

	контрактами, фізичними особами-підприємцями, на підставі цивільно-правових договорів. Професійний розвиток представників медичних та фармацевтичних професій здійснюється належним чином. Заходи безперервного професійного розвитку забезпечують отримання ними знань та навичок відповідно до вимог професійних стандартів та системи охорони здоров'я. Медичні та фармацевтичні працівники підтримують та підвищують рівень знань і навичок, що особливо важливо в сфері охорони здоров'я, адже світові стандарти лікування постійно оновлюються. Відповідно, медична допомога громадянами забезпечується на високому рівні. В той же час, пацієнт має спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно:

1) юридичних та фізичних осіб-підприємців - ліцензіатів у сфері медичної практики, оскільки відповідно до частини першої статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах;

2) суб'єктів господарювання ліцензіатів з провадження господарської

діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами;

3) суб'єктів господарювання - закладів післядипломної освіти, закладів вищої освіти, які здійснюють післядипломну освітню діяльність у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та проводять заходи безперервного професійного розвитку, а також відносно організаторів (провайдерів) заходів безперервного професійного розвитку;

Оцінка впливу на:

- ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики (в частині ознайомлення з новими вимогами регулювання)¹.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2022	322	3347	3861	15399	22929
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,4	14,6	16,8	67,2	100

- ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами (в частині ознайомлення з деякими особливостями функціонування Палат фармацевтів та самоврядування у сфері охорони здоров'я).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2022	-	324	3777	3423	7524
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	4,3	50,2	45,5	100

- провайдерів у сфері безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників (в частині ознайомлення з новими вимогами регулювання)²

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2022	-	-	294		294
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	100	-	100

¹ Дані з реєстру ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики Міністерства охорони здоров'я України

² Дані, отримані в робочому порядку, від Центру тестування при Міністерстві охорони здоров'я України

Витрати ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами будуть складатись із прямих витрат, пов'язаних із ознайомленням з вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання, а також непрямих витрат, пов'язаних із сплатою професійного збору, який передбачено частиною першою статті 9 проекту Закону, згідно з якою сплата професійного збору здійснюється представниками медичних та фармацевтичних професій самостійно, або роботодавцем, за умови, якщо це передбачено колективним договором або контрактом представника медичних та фармацевтичних професій. Розмір щорічного професійного збору не може перевищувати прожиткового мінімуму для працездатної особи, встановленого станом на 1 січня відповідного календарного року. Кошти, отримані в результаті сплати професійного збору, використовуються виключно на виконання функцій організацій професійного самоврядування та не можуть бути використані на будь-які інші цілі. Правила сплати представником медичних та фармацевтичних професій професійного збору, порядок використання коштів та іншого майна визначаються статутом відповідної організації професійного самоврядування. Зазначене унеможливорює адекватний орієнтовний розрахунок таких непрямих витрат.

Витрати провайдерів у сфері безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників будуть складатись із прямих витрат, пов'язаних із ознайомленням з вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання.

Таким чином, розрахунок витрат суб'єктів господарювання буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	Високі Ліцензіати з провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензіати з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами формують команду працівників, здійснюють керівництво якістю та доступністю послуг. Представники медичних та фармацевтичних професій мають економічну свободу та мобільність, можливість	Низькі. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання. Прогнозні витрати для одного суб'єкта господарювання складатимуть: 40,46 грн на ознайомлення з новими вимогами регулювання. Для всіх витрати складатимуть – 1244023,62 грн

	обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання його діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування має можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я.	
--	--	--

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	1244023,62 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 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки: 1) держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливатимуть на розвиток медичної освіти та захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюватимуть контроль за безпекою та якістю медичних послуг. Запровадження самоврядування дозволить повністю розірвати зв'язок з тоталітарною культурою в радянській медицині, адаптувати законодавство України до законодавства Європейського Союзу та наблизити права і свободи працівників сфери охорони здоров'я в Україні до європейських,

		зберегти людський капітал. Впровадження моделі самоврядування в сфері охорони здоров'я є важливою складовою ефективною та стійкою системи охорони здоров'я України; 2) представники медичних та фармацевтичних професій матимуть економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання їх діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування матиме можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я; 3) заклад охорони здоров'я зможе формувати команду медичних працівників, здійснювати керівництво якістю та доступністю послуг; 4) пацієнт отримає спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря. Дана альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання, визначених у Розділі II цього аналізу.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні	Для держави: Діюче правове поле не відповідає потребам і завданням сьогодення та не вирішує питання ефективного функціонування організацій професійного самоврядування у ринкових умовах. Для громадян: Відсутність законодавчого визнання державою самоврядних медичних та фармацевтичних організацій виключає можливість їх реального	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	Для суб'єктів господарювання: Відсутні	впливу на суспільні процеси, а отже і впливу громадськості на розвиток демократичного суспільства, дотримання прав та гарантій медичних та фармацевтичних працівників та підвищення якості надання медичної допомоги населенню. Для суб'єктів господарювання: Не визначено правовий статус, місце і роль самоврядних медичних та фармацевтичних організацій у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та сферою охорони здоров'я, а також порядок взаємодії з органами державної влади.	
--	---	--	--

Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	Для держави: Створено правові підстави для функціонування організацій професійного самоврядування. Частина функцій центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, делегована організаціям професійного самоврядування. Функціонують фахові кваліфіковані організації, які вирішують нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливають на	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки повністю вирішує проблему, забезпечує впровадження та функціонування моделі медичного та фармацевтичного самоврядування.
--	--	--	--

	розвиток медичної освіти, захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюють контроль за безпекою та якістю медичних послуг. Функціонує реєстр людських ресурсів охорони здоров'я, який містить повні дані про кадрові ресурси сфери охорони здоров'я, які враховуватимуться під час формування політики. Для громадян: Розширено можливості представників медичних та фармацевтичних професій щодо форм здійснення діяльності, яка може здійснюватися за трудовими договорами, в тому числі контрактами, фізичними особами-підприємцями, на підставі цивільно-правових договорів. Професійний розвиток представників медичних та фармацевтичних професій здійснюється належним чином. Заходи безперервного професійного розвитку забезпечують отримання ними		
--	--	--	--

	знань та навичок відповідно до вимог професійних стандартів та системи охорони здоров'я. Медичні та фармацевтичні працівники підтримують та підвищують рівень знань і навичок, що особливо важливо в сфері охорони здоров'я, адже світові стандарти лікування постійно оновлюються. Відповідно, медична допомога громадянами забезпечується на високому рівні. В той же час, пацієнт має спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря. Для суб'єктів господарювання: Створено прозорі умови самоврядування медичних та фармацевтичних професій. Ліцензіати з провадження господарської діяльності з медичної практики	Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та приведенням локальних актів у відповідність до вимог нового регулювання. Прогнозні витрати для одного суб'єкта господарювання складатимуть: 40,46 грн на ознайомлення з новими вимогами регулювання. Для всіх витрати складатимуть – 1244023,62 грн	
--	--	---	--

	та ліцензіати з провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами формують команду працівників, здійснюють керівництво якістю та доступністю послуг. Представники медичних та фармацевтичних професій мають економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання його діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування має можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я. Встановлено вимоги, стандарти та критерії до провайдерів заходів безперервного професійного розвитку.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта.
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I цього аналізу.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки: 1) держава отримає фахові кваліфіковані організації, які вирішуватимуть нагальні проблеми сфери охорони здоров'я, впливатимуть на розвиток медичної освіти та захист інтересів лікарів і пацієнтів, здійснюватимуть контроль за безпекою та якістю медичних послуг; 2) представники медичних та фармацевтичних професій матимуть економічну свободу та мобільність, можливість обирати заклад охорони здоров'я, форму співпраці, юридичний захист, широту прийняття професійних рішень, право на те, аби питання їх діяльності та інтересів вирішувалось безпосередньо представником медичної спільноти, та через представництво в організації професійного самоврядування матиме можливість реального впливу на сферу охорони здоров'я; 3) заклад охорони здоров'я зможе формувати команду медичних працівників, здійснювати керівництво якістю та доступністю послуг; 4) пацієнт отримає спосіб захисту своїх прав і свобод, можливість вільно обирати лікаря, отримувати сучасну, якісну, безпечну та доступну медичну допомогу, повагу до своєї гідності, прозорість інформації про професійну траєкторію та поточний статус лікаря. Дана альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання, визначених у Розділі II цього аналізу.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Для вирішення проблем, визначених у розділі I, та досягнення цілей, визначених у розділі II цього аналізу регуляторного впливу, проектом Закону передбачено механізм розв'язання проблеми шляхом його прийняття.

Зокрема, проектом Закону пропонується:

закріпити на законодавчому рівні статус самоврядних організацій, визначити їх місце і роль у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та загалом сферою охорони здоров'я, а також створити правові підстави для делегування лікарям, фармацевтам, медичним сестрам та іншим медичним працівникам, об'єднаним у самоврядні організації, окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади;

впровадити модель професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій;

створити реєстр людських ресурсів охорони здоров'я з метою збирання, зберігання, обліку та надання достовірної інформації про чисельність і персональний склад, кваліфікацію представників медичних та фармацевтичних професій, які набули право на здійснення медичної та фармацевтичної діяльності;

впровадити свідоцтво про право на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я;

створити етичну комісію організацій професійного самоврядування, яка розглядатиме прецеденти щодо дій (чи бездіяльності) представників медичних та фармацевтичних професій;

визначити загальні положення професійної дисциплінарної відповідальності представників медичних та фармацевтичних професій, підстави для притягнення представника медичної та фармацевтичної професії до професійної дисциплінарної відповідальності, особливості розгляду дисциплінарних справ.

Також, розв'язання, визначених в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості, закладів вищої та післядипломної освіти, закладів охорони здоров'я, провести комунікацію для інформування потенційних суб'єктів господарювання;

2. Заходи, які необхідно здійснити потенційним провайдером безперервного професійного розвитку лікарів :

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

3. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з провадження господарської діяльності з медичної практики:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання

регуляторного акту в мережі Інтернет);

4. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

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

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається), проведено в межах даного аналізу.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу згідно з Додатком 4 До Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта є необмеженим, 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 проект регуляторного акта.

Дата набрання чинності регуляторним актом – через рік після закінчення строку дії воєнного стану в Україні.

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 передбачається.

2. 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.

3. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – не обмежується.

4. Розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – низький.

Часу – 1 год.

Коштів – 40,46 грн

Додатковими показниками результативності є:

- 1) кількість функціонуючих організацій професійного самоврядування;
- 2) кількість представників медичних та фармацевтичних професій, які входять до організацій професійного самоврядування;
- 3) загальна кількість представників медичних та фармацевтичних професій.

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 даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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, в тому числі використовуючи дані, внесені до реєстру людських ресурсів охорони здоров'я. З огляду на те, що дані для відстеження результативності дії проекту акта будуть внесені до реєстру людських ресурсів охорони здоров'я, відсутня потреба у визначенні цільових груп для опитування та проведення опитувань. Відстеження здійснюватиметься протягом усього терміну дії регуляторного акту.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО