

Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні»

I. Визначення проблеми

З огляду на постаріння населення та високі демографічні показники смертності (щороку в Україні помирає приблизно 700 тисяч осіб, у тому числі понад 100 тисяч осіб від онкологічних хвороб), зростає потреба в організації та наданні якісної паліативної допомоги. Оціночна кількість населення, що потребує паліативної допомоги, становить понад 600 тисяч пацієнтів щороку, до того ж супроводу та підтримки потребують члени їхніх родин. За орієнтовними розрахунками, щороку понад 1,5 млн осіб потребують паліативної допомоги.

У той же час негативні тенденції динаміки показників здоров'я дитячого населення, зростання кількості дітей з інвалідністю потребують організації ефективної системи надання медико-соціальної допомоги дітям з використанням сучасних підходів та технологій.

На виконання статей 8, 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 лютого 2013 року за № 229/22761, затверджено Порядок надання паліативної допомоги, який не враховує особливостей надання паліативної допомоги дітям та потребує оновлення організаційних підходів для надання паліативної допомоги з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій та практик (Building integrated palliative care programs and services (Розроблення комплексних програм і послуг паліативної допомоги): <https://bit.ly/2DU5qrA>; White Paper on standards and norms for hospice and palliative care (Біла книга стандартів і норм хоспісної та паліативної допомоги):, WHO Global Atlas on Palliative Care At the End of Life (Атлас ВООЗ із паліативної допомоги наприкінці життя): <https://bit.ly/1zAaB6M>).

Організація надання паліативної допомоги дітям має особливості, які необхідно нормативно закріпити для практичного їх впровадження та забезпечення доступності паліативної допомоги дітям.

Відсутність адміністративних даних щодо кількості пацієнтів, які потребують паліативної допомоги, та особливості спостереження лікарем таких пацієнтів зумовлюють необхідність внесення змін до форм первинної облікової медичної документації.

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.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту наказу забезпечить створення організаційних засад надання паліативної допомоги всім віковим групам, у тому числі дітям, із урахуванням сучасних міжнародних підходів та рекомендацій.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

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 Розробка наказу МОЗ України, який врегулює питання організації надання паліативної допомоги в Україні.	Врегулювання питання організації надання паліативної допомоги в Україні забезпечить безперешкодний доступ до якісних послуг 1,5 млн осіб щороку, що потребують паліативної допомоги. Крім того надання таких послуг позитивно вплине не тільки на пацієнтів, а й на їх родичів. Також проєктом враховано особливості паліативної допомоги дітям, що надасть можливість їх практичного впровадження та забезпечення доступності паліативної допомоги дітям.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Проблеми щодо неврегульованості питання надання паліативної допомоги в Україні лишаються невирішеними.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу забезпечить створення організаційних засад надання паліативної допомоги всім віковим групам, у тому числі дітям, із урахуванням сучасних міжнародних підходів та рекомендацій.	Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Приблизно 1,5 млн осіб на рік, що потребують паліативної допомоги матимуть змогу отримати якісні послуги.	Витрати 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		86	10	28	124
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		69	8	23	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта: створення можливості розвитку суб'єктів господарювання, в тому числі, вкладення коштів у нове обладнання, витратні матеріали тощо; створення можливості для планування розширення переліку медичних послуг, що надаються надавачами цих послуг; розширення конкуренції між надавачами медичних послуг, в тому числі, шляхом залучення кращих спеціалістів з виплатою їм конкурентоспроможної зарплатні; можливість отримання додаткових коштів за рахунок надання більшої кількості медичних послуг.	Для всіх с\г витрати у перший рік регулювання складатимуть – 24 392 720, 00 грн.

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

Вид витрат	У перший рік	Періоди чні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на	Прогнозні витрати на 1-го	-	Прогнозні витрати

придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	середнього суб'єкта господарювання складатимуть – 237 720, 00 грн. Прогнозні витрати на 1-го малого суб'єкта господарювання складатимуть – 119 030, 00 грн. Прогнозні витрати на 1-го мікросуб'єкта господарювання складатимуть – 88 836, 00 грн.		на 1-го середнього суб'єкта господарювання складатимуть – 242 989, 00 грн. Прогнозні витрати на 1-го малого суб'єкта господарювання складатимуть – 124 299, 00 грн. Прогнозні витрати на 1-го мікросуб'єкта господарювання складатимуть – 94 105, 00 грн.
--	---	--	---

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності	Змін не передбачається	-	-	-

державним (витрати персоналу)	органам часу				
-------------------------------------	-----------------	--	--	--	--

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових	Не потребує витрат на отримання адміністративних послуг	-	-	-

експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)		Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	237 720, 00	-		242 989, 00 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Сумарні витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта становлять 237 720, 00 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

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 у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту наказу забезпечить створення організаційних засад надання паліативної допомоги всім віковим групам, у тому числі дітям, із урахуванням сучасних міжнародних підходів та рекомендацій.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави:	Для держави:	Така

	Удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні. Задоволення реальних потреб населення в медичних послугах. Для громадян: забезпечить можливість громадян отримувати послуги з надання паліативної допомоги в Україні. Для суб'єктів господарювання: Отримання можливості надавати медичні послуги населенню за рахунок бюджетних коштів; Розширення конкуренції між надавачами медичних послуг; Покращення сервісу медичного обслуговування; Підвищення якості та доступності медичних послуг для населення.	Додаткових витрат не прогнозується. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Прогнозні витрати на 1-го середнього суб'єкта господарювання складатимуть – 237 720, 00 грн. Прогнозні витрати на 1-го малого суб'єкта господарювання складатимуть – 126 164, 00 грн. Прогнозні витрати на 1-го мікросуб'єкта господарювання складатимуть – 95 970, 00 грн. Для всіх с\г витрати у перший рік регулювання складатимуть – 24 392 720, 00 грн.	альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить можливість громадян отримувати послуги з надання паліативної допомоги.
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання:	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання:	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення

	Відсутні	Відсутні.	встановлених цілей.
--	----------	-----------	---------------------

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 у Розділі 1 Аналізу.	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту наказу повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме: створенню ефективного механізму удосконалення надання паліативної допомоги в Україні; визначенню порядку надання паліативної допомоги; забезпеченню можливості населення України мати безперешкодний доступ до медичних послуг з надання паліативної допомоги.	Ризики відсутні.

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми:

Проєктом наказу передбачено затвердження Порядку надання паліативної допомоги та визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерство охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 41 «Про організацію паліативної допомоги в Україні», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 лютого 2013 року за № 229/22761.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного

впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та ліцензіатів про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам:

- отримати первинну інформацію про вимоги регулювання;
- організувати виконання вимог регулювання;
- закупити оборотні активи.

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

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 додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного Аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність функціонування системи надання паліативної допомоги в Україні, проект наказу доцільно запроваджувати на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу

оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта: середнім – 237 720,00 грн., малим – 126 164,00 грн., мікросуб'єктом – 95 970,00 грн.

3. Кількість суб'єктів господарювання – ліцензіатів з медичної практики, на яких поширюватиметься дія акта – прогнозується 124 с/г.

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

5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 250 годин.

6. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – середній.

ІХ. 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 не пізніше ніж за три місяці до припинення його дії.

Періодичне відстеження результативності не здійснюватиметься.

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.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Зоряна СКАЛЕЦЬКА