

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
постанови Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 р. № 302»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 р. № 302» (далі – проект акта) розроблено на підставі пункту 17 Плану заходів з реалізації Стратегії розвитку медичної освіти в Україні на 2019-2021 роки, схваленому розпорядженням Кабінету Міністрів України від 21 серпня 2019 р. № 674-р.; пункту 434 Плану пріоритетних дій Уряду на 2020 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 вересня 2020 р. № 1133-р. Вказаним пунктом Плану заходів з реалізації Стратегії розвитку медичної освіти в Україні передбачено нормативно-правове регулювання здійснення безперервного професійного розвитку. Зазначеним пунктом 434 Плану пріоритетних дій Уряду на 2020 рік передбачено розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження змін до Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров’я” в частині розширення контингенту працівників сфери охорони здоров’я.

Постановою Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 року № 302 затверджено Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров’я (далі – Положення).

Згідно з пунктом 6 Положення вимоги до заходів безперервного професійного розвитку затверджуються МОЗ.

Згідно з пунктом 8 Положення організація та координація методичного забезпечення безперервного професійного розвитку, а також моніторинг її ефективності здійснюються МОЗ та агенцією з питань безперервного професійного розвитку, яка створюється МОЗ шляхом реорганізації Українського центру наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи.

Пунктом 9 Положення передбачено, що вимоги до організаторів (провайдерів) заходів безперервного професійного розвитку (далі – провайдери), порядок та умови внесення їх до реєстру організаторів (провайдерів) затверджує МОЗ.

Відповідно до пункту 10 Положення з 1 липня 2020 року бали безперервного професійного розвитку за заходи, проведені в Україні, нараховуються виключно за заходи організаторів (провайдерів), що зареєстровані агенцією з питань безперервного професійного розвитку або міжнародними асоціаціями у сфері безперервного професійного розвитку/безперервної медичної освіти відповідно до переліку таких асоціацій, затвердженого МОЗ.

На даний час жодних із передбачених нормативно-правових актів не прийнято. Агенція з питань безперервного професійного розвитку не утворена у зв’язку з відсутністю фінансування, необхідністю аудиту Українського центру

наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи та пріоритетами і викликами, що постали перед системою охорони здоров'я для запобігання поширенню COVID-19. Незважаючи на встановлений строк нарахування балів за зареєстровані заходи безперервного професійного розвитку з 1 липня 2020 року – нарахування балів не врегульовано.

Таким чином, основною проблемою є відсутність будь-яких правил, відповідно до яких мають діяти провайдери заходів безперервного професійного розвитку та вимог до заходів, під час яких фахівці у сфері охорони здоров'я повинні підвищувати свій професійний рівень. Відсутній механізм перевірки якості заходів, оцінювання фахівця після пройденого заходу та ефективного доступу фахівців, провайдерів, атестаційних комісій (що оцінюють виконання фахівцями вимог щодо підвищення їхньої кваліфікації та проходження безперервного професійного розвитку) до узагальненої інформації про діяльність провайдерів безперервного професійного розвитку. Відсутня єдина база реєстрів провайдерів та заходів.

Визначену вище проблему неможливо розв'язати шляхом чинних регуляторних актів, адже проблема полягає саме у відсутності нормативно-правового врегулювання забезпечення підтримання якості освіти та підвищення кваліфікації фахівців.

Вищезазначену проблему також неможливо розв'язати шляхом ринкових механізмів, оскільки провайдери зацікавлені у проведенні заходів безперервного професійного розвитку на платній основі, просуванні та рекламі лікарських засобів та медичних виробів, відсутністю контролю за відповідністю доказовій медицині їхніх заходів тощо. Фахівці, в свою чергу, можуть скористатись можливістю та формально отримувати бали безперервного професійного розвитку без отримання будь-яких знань та навичок.

Звертаємо увагу, що компетентність фахівця у сфері охорони здоров'я безпосередньо залежить від якісного проходження ним безперервного професійного розвитку, а відповідно, від цього залежить і якість надання ними медичної допомоги.

Безперервний професійний розвиток фахівців у сфері охорони здоров'я (далі - безперервний професійний розвиток) - безперервний процес навчання та вдосконалення професійних компетентностей фахівців у сфері охорони здоров'я після здобуття ними вищої освіти у сфері охорони здоров'я, або іншого освітнього рівня, що відповідно до законодавства дозволяє їм займати посади в закладах охорони здоров'я, та післядипломної освіти в інтернатурі, якщо вона передбачена законодавством, що дає змогу фахівцю підтримувати або покращувати рівень професійної діяльності відповідно до потреб сфери охорони здоров'я та триває протягом усього періоду професійної діяльності.

Проектом акта викладається у новій редакції Положення та вступна і постановляюча частини постанови. Серед основних змін наступні:

- 1) з метою забезпечення здійснення безперервного професійного розвитку діє електронна система, визначено її поняття. Система забезпечує збереження інформації про провайдерів, заходи безперервного професійного

розвитку (далі – БПР), ведення особистого освітнього портфоліо фахівців у сфері охорони здоров'я, облік балів БПР.

Володільцем системи та внесених до неї відомостей є МОЗ. Адміністратора системи визначає МОЗ.

2) визначені нові поняття, зокрема провайдери заходів безперервного професійного розвитку (далі – провайдери) та заходи безперервного професійного розвитку.

3) визначені види заходів інформальної освіти: майстер-клас, симуляційний тренінг чи тренінг з опанування практичними навичками, тренінг, семінар (воркшоп), фахова (тематична) школа, конгрес, симпозіум, науково-практична конференція, з'їзд.

4) встановлено, що заходи освіти БПР неформальної та інформальної освіти можуть здійснюватися у формі очного навчального заходу, електронного навчання та комбінованого навчання.

5) встановлено вимоги до провайдерів та заходів БПР, процес подачі заяви для внесення до системи, правила розгляду та верифікації поданих відомостей.

6) чітко встановлено, що БПР повинні проходити медичні та фармацевтичні працівники, до яких належать: лікарі, провізори, молодші спеціалісти з медичною освітою (далі – фахівці у сфері охорони здоров'я), при цьому провізори та молодші спеціалісти з медичною освітою - з 1 січня 2022 року.

Проект акта комплексно врегульовує та забезпечує побудову ефективної моделі БПР фахівців у сфері охорони здоров'я. Проект акта забезпечить чіткість, прозорість системи безперервного професійного розвитку і нарахування балів, створення єдиної бази та доступність до неї для провайдерів, отримувачів послуг та органів, при яких діють атестаційні комісії.

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

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

На даний час для провайдерів заходів БПР не встановлені жодні вимоги чи обмеження. Провайдером може бути будь-який суб'єкт господарювання.

Вимоги до провайдерів, що встановлюються проектом акта, також не залежать від віднесення суб'єкта до виду мікропідприємництва, малого, середнього або великого підприємництва. Для потенційного провайдера обов'язкова державна реєстрація як юридичної особи або фізичної особи-підприємця.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

1. Створення ефективної системи БПР: створення електронної системи провайдерів та заходів безперервного професійного розвитку, освітніх портфоліо фахівців у сфері охорони здоров'я (врегулювання включення, виключення, верифікації поданих документів, внесення змін), доступність до вказаної бази.
2. Виконання Адміністратором електронної системи БПР визначених функцій.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Існує два альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання встановленої мети:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити ситуацію без змін – абсолютно не врегульованою.
Альтернатива 2	Прийняти проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 р. № 302», яким Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я викладається в новій редакції та, зокрема: встановлюються вимоги до провайдерів БПР, до заходів БПР, процес подачі заяви для внесення до системи, правила розгляду та верифікації поданих відомостей, нормативне врегулювання ведення електронної системи БПР.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутність якісного безперервного процесу навчання та вдосконалення професійних компетентностей фахівців у сфері охорони здоров'я призведе до процесу зниження рівня

		компетентності, та, відповідно, до надання цими фахівцями медичної допомоги неналежної якості.
Альтернатива 2	Вигоди такі: нормативно-правове врегулювання сфери для побудови ефективної моделі БПР фахівців у сфері охорони здоров'я. Чіткість, прозорість системи БПР і нарахування балів, створення єдиної бази та доступність до неї для провайдерів, отримувачів послуг та органів, при яких діють атестаційні комісії. Варто зазначити, що обов'язком держави в особі МОЗ є забезпечення формування та реалізації державної політики у сферах розвитку кадрового потенціалу системи охорони здоров'я, вищої медичної, фармацевтичної освіти та науки відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90).	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Якість медичного обслуговування громадян знижуватиметься

		внаслідок неврегульованості системи БПР фахівців у сфері охорони здоров'я та, відповідно, неналежного підвищення ними своєї кваліфікації, неотримання нових знань щодо стандартів надання медичної допомоги (які постійно оновлюються)
Альтернатива 2	Професійний розвиток фахівців у сфері охорони здоров'я здійснюється належним чином. Заходи БПР забезпечують отримання ними знань та навичок відповідно до вимог професійних стандартів та системи охорони здоров'я. Фахівці у сфері охорони здоров'я 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.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Як зазначалось вище, наразі для провайдерів заходів БПР не встановлені жодні вимоги чи обмеження. Провайдером може бути будь-який суб'єкт господарювання.

Вимоги до провайдерів, що встановлюються проектом акта, також не залежать від віднесення суб'єкта до виду мікропідприємництва, малого, середнього або великого підприємництва. Для потенційного провайдера обов'язкова державна реєстрація як юридичної особи або фізичної особи-підприємця, наявність ліцензії на здійснення освітньої діяльності необов'язкова.

Для розрахунку оцінки впливу на суб'єкти господарювання, оцінка впливу здійснюватиметься відносно закладів післядипломної освіти, закладів вищої освіти, які здійснюють післядипломну освітню діяльність у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та проводять заходи БПР.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	22	0	0	22
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)	0%	100 %	0%	0%	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прозора, врегульована система БПР фахівців у сфері охорони здоров'я та участі у ній суб'єктів господарювання, чіткі та обґрунтовані правила, для нарахування балів БПР за заходи БПР, зрозумілі вимоги та правила включення до системи як провайдера БПР. На заходи суб'єктів господарювання, що надають якісні послуги та проводять якісні заходи БПР, буде значний попит фахівців у сфері охорони здоров'я.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та приведенням локальних актів у відповідність до проекту акта, придбанням оборотних активів (матеріали, канцелярія тощо). складають 68393,6 гривень.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Відсутні
Альтернатива 2	68393,6 гривень за один рік та 2640 гривень за п'ять років.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативності (за чотирибальною системою)	Коментарі щодо присвоєння
--------------------------	--	---------------------------

(досягнення цілей під час вирішення проблеми)	оцінки)	відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати)
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повністю (проблема більше існувати не буде)

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Обов'язком держави є забезпечення формування та реалізації державної політики у сферах розвитку кадрового потенціалу системи охорони здоров'я, вищої медичної, фармацевтичної освіти. Вигоди такі: нормативно-правове врегулювання сфери для побудови ефективної моделі БПР фахівців у сфері охорони	Держава: Витрати відсутні	Альтернатива 2 має найвищий рейтинг, тому що повністю вирішує проблему: для держави – врегулювання сфери з метою запобігти винятково декларативному та формальному розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я; виконання Плану пріоритетних дій Уряду на 2020 рік в частині розширення контингенту, на який поширюється БПР;

	здоров'я. Чіткість, прозорість системи БПР і нарахування балів, створення єдиної бази та доступність до неї для провайдерів, отримувачів послуг та органів, при яких діють атестаційні комісії. Суб'єкти господарювання: Прозора, врегульована система БПР та участі у ній суб'єкта господарювання, чіткі та обґрунтовані правила, для нарахування балів БПР за заходи БПР, зрозумілі вимоги та правила включення до системи як провайдера БПР. На заходи суб'єктів господарювання, що надають якісні послуги та проводять якісні заходи, буде значний попит фахівців у сфері охорони здоров'я. Громадяни: Медичне обслуговування якісне, доступне; медична допомога	Суб'єкти господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та приведенням локальних актів у відповідність до проекту акта, придбанням оборотних активів (матеріали, канцелярія тощо). складають 68393,6 гривень;	для суб'єктів господарювання, які мають намір бути провайдерами БПР, встановлює прозорі, чіткі, рівні правила на ринку послуг БПР. Провайдери з якісними заходами отримають значний попит з боку отримувачів послуг;
--	--	---	---

	надається відповідно до оновлених підходів на основі оновлених стандартів лікування та досягнень світової науки. Громадяни отримують висококваліфіковану допомогу від фахівців у сфері охорони здоров'я.	Громадяни: Медичне обслуговування неякісне, недоступне; медична допомога надається відповідно до застарілих підходів без врахування оновлених стандартів лікування та досягнень світової науки	для громадян та населення забезпечує постійне підвищення освіти фахівцями у сфері охорони здоров'я, відповідно, - якісну медичну допомогу. Для фахівців у сфері охорони здоров'я врегульовується задекларована та започаткована система БПР, включається в цю систему провізорів та молодших спеціалістів з медичною освітою з 2022 року; забезпечуються доступні та якісні заходи, прозоре нарахування балів та перевірка цих балів під час проходження атестацій.
Альтернатива 1	Відсутні	Медичне обслуговування неякісне, недоступне; медична допомога надається відповідно до застарілих підходів без врахування оновлених стандартів	БПР фахівців у сфері охорони здоров'я не здійснюється

		лікування та досягнень світової науки	
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1	Не вирішує проблему	Відсутні	
Альтернатива 2	Вирішує проблему повністю	Відсутні	

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми:

1. З метою забезпечення здійснення БПР передбачено створення електронної системи БПР, визначено її поняття. Система забезпечує збереження інформації про провайдерів, заходи БПР, ведення особистого освітнього портфоліо фахівців у сфері охорони здоров'я, облік балів БПР.

Володільцем системи та внесених до неї відомостей є МОЗ. Адміністратора системи визначає МОЗ.

2. Закріплені поняття провайдерів заходів БПР та заходів БПР.

3. Визначені види заходів інформальної освіти: майстер-клас, симуляційний тренінг чи тренінг з опанування практичними навичками, тренінг, семінар (воркшоп), фахова (тематична) школа, конгрес, симпозіум, науково-практична конференція, з'їзд.

4. Встановлено, що заходи освіти БПР неформальної та інформальної освіти можуть здійснюватися у формі очного навчального заходу, електронного навчання та комбінованого навчання. Визначено ознаки таких форм заходу.

5. Встановлено вимоги до провайдерів та заходів БПР, процес подачі заяви для внесення до системи, правила розгляду та верифікації поданих відомостей, включення до системи.

6. Чітко встановлено, що вимоги БПР поширюються на медичних та фармацевтичних працівників, до яких належать: лікарі, провізори, молодші спеціалісти з медичною освітою (далі – фахівці у сфері охорони здоров'я). Вимоги щодо провізорів та молодших спеціалістів з медичною освітою набувають чинності з 1 січня 2022 року.

Заходи, які повинні здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1) забезпечити інформування фахівців у сфері охорони здоров'я, закладів вищої та післядипломної освіти, провести комунікацію для інформування потенційних суб'єктів господарювання;

2) привести у відповідність свої підзаконні нормативно-правові акти.

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.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Проект акта набере чинності з дня його офіційного опублікування.

Проектом акта визначено, що безперервний професійний розвиток провізори та молодші спеціалісти з медичною освітою повинні проходити з 1 січня 2022 року.

Строк дії акта: безстроково відповідно до Стратегії розвитку медичної освіти в Україні, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 року № 95-р.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілей державного регулювання, для яких пропонується проект акта, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, – не передбачається;

2) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб – високий: проект акта та супровідні документи з аналізом регуляторного впливу опубліковано на офіційному вебсайті МОЗ; проводились консультації зі стейкхолдерами під час розробки акта;

3) кількість систем БПР – створена і розпочала роботу одна електронна система;

4) кількість заходів БПР, внесених до системи та проведених (*станом на сьогодні відсутня інформація щодо кількості заходів БПР, які проводяться*);

5) кількість зареєстрованих у системі провайдерів – залежить від кількості суб'єктів господарювання, які виявлять намір бути провайдером заходів БПР;

6) кількість зареєстрованих суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – залежить від кількості суб'єктів господарювання, які виявлять намір бути провайдером заходів БПР та фахівців

у сфері охорони здоров'я, які матимуть намір присвоїти (підтвердити) звання лікар-спеціаліст, отримати або підтвердити кваліфікаційну категорію;

7) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, - залежить від кількості суб'єктів господарювання, які виявлять намір бути провайдером заходів БПР та фахівців у сфері охорони здоров'я, які матимуть намір присвоїти (підтвердити) звання лікар-спеціаліст, отримати або підтвердити кваліфікаційну категорію.

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта: через 1 рік після набрання чинності (відповідно до законодавчої вимоги, що базове відстеження результативності може бути здійснене після набрання чинності цим проектом акта).

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акта: через 2 роки після набрання чинності (але не пізніше двох років з дня набрання чинності).

Метод проведення відстеження результативності: статистичний.

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

Відстеження ефективності проекту акта буде здійснювати МОЗ, в тому числі використовуючи дані, внесені до електронної системи БПР. З огляду на те, що дані для відстеження результативності дії проекту акта будуть внесені до електронної системи БПР, відсутня потреба у визначенні цільових груп для опитування та проведення опитувань.

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Ірина МИКИЧАК