

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

Безперервний професійний розвиток фахівців у сфері охорони здоров'я (далі - БПР) - 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.

Основні організаційні засади безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я визначені в Положенні про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я (далі – Положення), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 року № 302.

Згідно з пунктом 6 Положення вимоги до заходів безперервного професійного розвитку затверджуються Міністерством охорони здоров'я України (далі – 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

zareestrovani zakhody bezperernogo profesijnogo rozvutku z 1 lipnja 2020 roku – narahuvannja baliv ne vreguljovano.

Nadannja poslug u sferi bezperernogo profesijnogo rozvutku v Ukraїni nazarı e dovolı haotичним ta ne prognosovanim. Postachalьniki (provajderi) takih poslug proponujut navchalьni programi rіznoї yakostі ta napovnennja, yakі v bіlьshostі vipadkiv, ne majut ničogo spіlьnogo із profesijnim rozvutkom lіkariv ta dokazovuju medicinoju. Problemoju takozh e te, що prava lіkariv na yakіsnij profesijnij rozvutok ne захищаються ta ne регламентуються державою, оскільки, на сьогодні для провайдерів заходів БПР не встановлені жодні вимоги чи обмеження і ним може бути будь-який суб'єкт господарювання.

При цьому, кращі світові практики, зокрема Європейська (<https://eaccme.uems.eu/home.aspx>) та Американська акредитаційні ради БПР (<https://www.accme.org>) визначають чіткі вимоги до провайдерів та заходів БПР. Такі вимоги забезпечують існування високих стандартів у розробці та впровадженні БПР. Лише ті заходи, які мають високу наукову цінність, вільні від комерційного впливу та сприяють активному навчанню дорослих можуть бути акредитовані цими організаціями. Тобто кожна організація, яка претендує на те, щоб її сертифікат визнавався на території інших Європейських країн має дотримуватися цих принципів і надати відповідні документи, які доводять, що контент курсів є науково обґрунтованим (що має бути засвідчено переліком відповідних посилань), провайдер не перебуває у фінансовій залежності від фармацевтичних компаній (засвідчення відсутності/розкриття конфлікту інтересів), а також демонструє здатність забезпечити навчання дорослих (різноманітні методи навчання, перевірка рівня знань, забезпечення якісними навчальними матеріалами, існування системи дотримання якості тощо). Отримання такої акредитації не забороняє іншим гравцям на ринку проводити навчання лікарів, але такі заходи не визнаються як БПР. Кращі практики передбачають ведення реєстрів заходів БПР, коли будь-який лікар може перевірити, що той чи інший захід є акредитованими, тобто відповідають певним чітким вимогам.

На сьогодні, в Україні існує виключно Реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій, який ведеться Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи Міністерства охорони здоров'я України. Так, протягом 2019 року провайдерами було проведено 435 заходів. Кількість провайдерів, які не є ліцензіатами у сфері освіти та якими було проведено відповідні заходи, складає - 72 суб'єкта (серед них асоціації, громадські спілки, заклади охорони здоров'я, наукові установи тощо).

Дана проблема впливає на 154 265 лікарів, оскільки стосується належної реалізації їх прав та законних інтересів, пов'язаних із проходженням БПР.

Крім того, якщо раніше послуги щодо підвищення кваліфікації лікарів надавали виключно державні установи, кількість яких була незмінною протягом тривалого часу (11 медичних університетів, 3 медичних факультети та 3

медичні академії післядипломного навчання), то наразі ринок провайдерів БПР значно розширився.

Станом на сьогодні послуги з навчання лікарів також надають:

- Новостворені приватні та комунальні, а також деякі державні вищі навчальні заклади, яким Міністерство освіти і науки України (МОН) протягом останніх п'яти-шести років видало значну кількість ліцензій на провадження освітньої діяльності у галузі знань «22 Охорона здоров'я», зокрема за спеціальностями «Медицина», «Педіатрія», «Стоматологія» тощо. Наразі кількість таких закладів зростає шаленими темпами.

- Численні лікарські асоціації, що зареєстровані як неприбуткові громадські організації. При цьому, існує необмежена кількість таких асоціацій на тлі відсутності юридичного впорядкування лікарського самоврядування в Україні. Наприклад, асоціації у стоматології <https://www.udenta.org.ua/untitled-chtq>

- Приватні провайдери, що надають послуги з навчання лікарів, в тому числі проведення конференцій, тренінгів, майстер-класів тощо. Тут є як великі юридичні особи, наприклад, група компаній «Медексперт» <https://med-expert.com.ua/>, «Центр спеціальної підготовки» <https://www.trn.ua/companies/9081/> тощо.

- Новостворені освітні он-лайн платформи, які пропонують навчання як у вигляді вебінарів, так і шляхом створення доступу до відеозаписів навчальних курсів. Наприклад: «Аксемедин» <https://accemedin.com/>

Це неповний перелік організацій, які з'явилися на ринку та активно провадять економічну діяльність щодо надання освітніх послуг лікарям. При цьому, оцінити якість навчальних програм неможливо.

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.

При цьому, 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.

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:

Забезпечення належного рівня безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я;

Підвищення рівня надання медичної допомоги.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити ситуацію без змін.	Дана альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2 Розробка проекту 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	Дана альтернатива передбачає викладення Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я в новій редакції. Серед основних змін передбачаються наступні: 1) впровадження електронної системи, визначено її поняття. Система забезпечуватиме збереження інформації про провайдерів, заходи безперервного професійного розвитку (далі –

охорони здоров'я викладатиметься в новій редакції.

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

Володільцем системи та внесених до неї відомостей буде МОЗ. Адміністратора системи визначатиме МОЗ.

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

3) визначені види заходів неформальної освіти: майстер-клас, симуляційний тренінг чи тренінг з опанування практичними навичками, тренінг, семінар, фахова (тематична) школа, наукова та/або науково-практична конференція (у тому числі конгрес, з'їзд, симпозіум).

4) встановлено, що заходи БПР неформальної освіти можуть передбачати особисту участь працівника сфери охорони здоров'я в освітній події у місці її проведення, дистанційну участь з використанням електронних технологій в режимі реального часу або з доступом до навчальних матеріалів у час, зручний для працівників сфери охорони здоров'я, а також поєднання особистої та дистанційної участі.

5) встановлено правила розгляду та верифікації поданих провайдером відомостей до системи.

6) передбачено, що нарахування балів за безперервний професійний розвиток, здійснюється за заходи, які відповідають встановленим ознакам.

7) чітко встановлено, що БПР повинні проходити медичні (154 265 лікарів та 218 127 – медичних сестер) та фармацевтичні працівники (1466 – провізорів), до яких належать: лікарі, провізори, молодші спеціалісти з медичною освітою (далі – фахівці у сфері охорони здоров'я), при цьому провізори та медичні спеціалісти, що здобули освіту в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю «Медсестринство», - з 1 січня 2023 року.

Верифікація провайдерів та відповідних заходів

	БГП відбуватиметься за заявницьким принципом. Дана альтернатива передбачає, що постанова набирає чинності з 1 липня 2021 року. Крім того, проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 р. № 302» відповідатиме 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. Так, 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 проєкту 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.
Альтернатива 3 Розробка проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 р. № 302» виключно в частині запровадження єдиного реєстру провайдерів безперервного професійного навчання фахівців у сфері охорони здоров'я та встановлення вимог до провайдерів та заходів, які	Дана альтернатива передбачає внесення змін до Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я. Згідно даної альтернативи передбачається, що інформація про провайдера та заходи, які він проводитиме вноситиметься до реєстру провайдерам з дотриманням певних вимог. Верифікація провайдерів та відповідних заходів БГП відбуватиметься за дозвільним принципом.

вони проводять.

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 та послуг неналежної якості.
Альтернатива 2	Забезпечення належного рівня безперервного професійного розвитку спеціалістів; Підвищення рівня надання медичної допомоги; 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,	Не прогнозується додаткових витрат.

	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).	
Альтернатива 3	Створення єдиної бази та доступність до неї для провайдерів, отримувачів послуг та органів, при яких діють атестаційні комісії.	Не прогнозується додаткових витрат.

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	Відсутні

	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.	
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно:

1. Юридичних осіб - ліцензіатів у сфері медичної практики, оскільки відповідно до частини 2 статті 74 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» відповідальність за дотримання кваліфікаційних вимог несуть керівники закладу охорони здоров'я і ті органи, яким надано право видавати ліцензію на провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров'я;
2. 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;
3. Відносно суб'єктів господарювання ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

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 25.08.2019	-	-	7611	16539	24150
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	31,51	68,48	100

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

- ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами(в частині ознайомлення з новими вимогами регулювання).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 2019 ²	14	147	1273	6209	7643
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,18	1,92	16,65	81,23	100

- існуючих провайдерів у сфері безперервного професійного розвитку лікарів (оскільки це може бути будь-яка юридична особа або фізична особа-підприємець, а на сьогодні не має переліку чи реєстру таких провайдерів, тому аналіз проводитиметься відносно 22 закладів освіти, які надають післядипломну освіту для медичних працівників³, а також відносно 100 можливих потенційних провайдерів, які не входять до сфери управління МОЗ).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 2019	-	-	122		122
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	100	-	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 та прозорі правила включення до системи як провайдера БПР. На заходи суб'єктів господарювання, що надають якісні	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та на організацію виконання вимог регулювання.

² Дані з Ліцензійного реєстру ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами Держлікслужби України.

³ 22 – за даними, отриманими в робочому порядку, від Центру тестування при Міністерстві охорони здоров'я України: іспит «Крок 3», здають інтерни у 22 закладах освіти.

	послуги та проводять якісні заходи БІР, буде значний попит фахівців у сфері охорони здоров'я.	
Альтернатива 3	Відсутні	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організувати їх виконання. Прогнозні витрати для одного суб'єкта господарювання складатимуть: 1197,2 грн. (41 год) на ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацію їх виконання. Прогнозні витрати для всіх – 146058 грн.

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 02.11.2020 по 06.11.2020.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із закладами післядипломної освіти та	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог

	ліцензіатами з медичної практики		регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 8 год.
--	----------------------------------	--	--

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 122.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 %.

1. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання – провайдерів у сфері БПР.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік», з 1 вересня 2020 року становить – 29,2 грн.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 р. № 302» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Для розрахунку зроблено припущення, що один провайдер проведе один захід в рік.

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--

2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн.	--	0,00 грн.
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	122	--	122
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	0,00 грн.	--	0,00 грн.

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i> <i>оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 29,2 грн. = 29,2 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	29,2 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i> <i>оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	8 год. (час, який витрачається на підготовку документів для верифікації в Реєстрі); за результатами консультацій) X 29,2 грн. = 234 грн	0,00	234 грн.
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
14.	Разом, гривень	263,2 грн.	X	263,2 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати	122	X	122

	вимоги регулювання, одиниць.			
16.	Сумарно, гривень	32110 грн	X	32110 грн

Не передбачається розроблення коригуючих заходів, оскільки регулювання стосується виключно малого підприємництва та не передбачає значних фінансових витрат.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта*

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	29,2 грн.	29,2 грн.
2	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00 грн.	0,00 грн.
3	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3), гривень	29,2 грн.	29,2 грн.
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	161	161
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень	4701 грн.	4701 грн.

* ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами(в частині ознайомлення з новими вимогами регулювання).

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Відсутні
Альтернатива 2	36 811 грн.
Альтернатива 3	146 058 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.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме: забезпеченню умов якісного здійснення підвищення кваліфікації фахівців у сфері охорони здоров'я, що відповідно означає забезпечення держави якісними медичними послугами. Дана альтернатива забезпечує баланс інтересів між державою, бізнесом та громадянами.
Альтернатива 3	3	Така альтернатива не дозволить комплексно вирішити проблеми. Є фінансово обтяжливою для бізнесу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні	Для держави: Відсутність чіткої системи безперервного професійного розвитку. Для громадян: Якість медичного обслуговування громадян знижуватиметься внаслідок неврегульованості системи безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я та	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

	Для громадян: Відсутні.	неналежного підвищення ними своєї кваліфікації, неотримання нових знань щодо стандартів надання медичної допомоги, які постійно оновлюються. Для суб'єктів господарювання: Відсутні	
	Для суб'єктів господарювання: Відсутні		
Альтернатива 2.	Для держави: Забезпечення належного рівня безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я; Підвищення рівня надання медичної допомоги; 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. Для громадян: Професійний розвиток лікарів здійснюється	Для держави: Не прогнозується додаткових витрат.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки повністю вирішує проблему, забезпечує чіткість системи безперервного професійного розвитку. Дана альтернатива забезпечує баланс інтересів між державою, бізнесом та громадянами.

	належним чином. Заходи безперервного професійного розвитку забезпечують отримання ними знань та навичок відповідно до вимог професійних стандартів та системи охорони здоров'я. Лікарі 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. Для суб'єктів господарювання: Чітка, врегульована система безперервного професійного розвитку. Включення до системи як провайдера БПР будь якого суб'єкта господарювання.	Для громадян: Відсутні	
Альтернатива 3	Для держави: Створення єдиної бази та доступність до неї для провайдерів, отримувачів послуг та органів, при яких діють атестаційні комісії. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Чітка, врегульована	Для держави: Не прогнозується додаткових витрат. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються значні фінансові витрати, пов'язані з необхідністю	Така альтернатива не дозволить комплексно вирішити проблеми.

	система безперервного професійного розвитку.	ознайомлення з новими вимогами регулювання та організації їх виконання.	
--	--	---	--

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 I цього аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме: забезпеченню умов якісного здійснення підвищення кваліфікації лікарів, що відповідно означає забезпечення держави якісними фахівцями у сфері охорони здоров'я. Проект акта комплексно врегулює 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.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 3	Така Альтернатива не дозволить комплексно вирішити проблеми, які наразі існують у сфері БПР фахівців у сфері охорони здоров'я.	Ризик невідповідності змін вимогам Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності».

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми:

1. Створення електронної системи БПР, визначено її поняття. Система забезпечуватиме 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 неформальної освіти: майстер-клас, симуляційний тренінг чи тренінг з опанування практичними навичками, тренінг, семінар, фахова (тематична) школа, наукова та/або науково-практична конференція (у тому числі конгрес, з'їзд, симпозіум).

4. Встановлено, що заходи неформальної освіти БПР можуть передбачати особисту участь працівника сфери охорони здоров'я в освітній події у місці її проведення, дистанційну участь з використанням електронних технологій в режимі реального часу або з доступом до навчальних матеріалів у час, зручний для працівників сфери охорони здоров'я, а також поєднання особистої та дистанційної участі.

5. Встановлено правила подачі заяви для внесення до системи, 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, медичні спеціалісти, що здобули освіту в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю «Медсестринство» (далі – фахівці у сфері охорони здоров'я, працівники сфери охорони здоров'я). Вимоги щодо провізорів та медичних спеціалістів, що здобули освіту в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю «Медсестринство», набувають чинності з 1 січня 2023 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. Заходи, які необхідно здійснити потенційним провайдерам безперервного професійного розвитку лікарів:

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

організувати виконання вимог регулювання.

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 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 (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), проведено в межах даного аналізу.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, 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.

Проект акта набере чинності з 1 липня 2021 року. Проектом акта визначено, що безперервний професійний розвиток провізори та медичні спеціалісти, що здобули освіту в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю «Медсестринство», повинні проходити з 1 січня 2023 року.

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 наказу 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 витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – низький.

Часу- 9 год.

Коштів – 263,2 грн.

Додатковими показниками результативності є:

- 1) Кількість провайдерів внесених до Реєстру;
- 2) Кількість заходів БПР, внесених до системи;
- 3) Кількість проведених заходів БПР;
- 4) Кількість створених особистих освітніх портфоліо за результатами проходження безперервного професійного розвитку лікарів фізичних осіб- підприємців(ліцензіатів з медичної практики);
- 5) Кількість лікарів фізичних осіб- підприємців(ліцензіатів з медичної практики), які були атестовані.
- 6) Кількість лікарів фізичних осіб- підприємців(ліцензіатів з медичної практики), які не були атестовані;
- 7) Кількість лікарів, що пройшли атестацію;
- 8) Кількість провізорів;
- 9) Кількість медичних сестер;
- 10) Рівень надання медичної допомоги.

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. Відстеження здійснюватиметься протягом усього терміну дії регуляторного акту.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України



Максим СТЕПАНОВ