

Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів
у сфері охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Ефективна державна політика у сфері охорони здоров'я сприяє покращенню медичного обслуговування населення, забезпечує законність і стабільність діяльності галузі та гарантує доступність, якість, ефективність і безпеку лікарських засобів.

До цього часу розробка та впровадження галузевих стандартів (стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, формулярів) здійснювалася за відповідними нормативно-правовими актами. У зв'язку із трансформацією сфери охорони здоров'я, втіленням найкращих практик покращення якості та ефективності медичних послуг виникла необхідність правового врегулювання підходу до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

У даній сфері правового регулювання діє Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі - Закон), статтю 8 якого доповнено частиною сьомою згідно із Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (набрав чинності з 1 січня 2018 року), яка передбачає що розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

На сьогодні проблемою є відсутність в Україні оновлених національних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що базуються на доказовій медицині. Наявні галузеві стандарти є застарілими і часто суперечать науково-довказовим міжнародним практикам. Також відсутній і дієвий механізм нагляду за дотриманням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

При цьому постійне оновлення галузевих стандартів є важливим з огляду на те, що відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» **програма медичних гарантій розробляється з урахуванням положень галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я** в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної фінансової і бюджетної політики.

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

Групи (підгрупи)	Ні	Так
Громадяни		+
Держава		+

Суб'єкти господарювання		+
У тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

II. Цілі державного регулювання

Проект акту розроблено з метою реалізації частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», якою визначено, що розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Проектом акту передбачається затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, додержання яких є обов'язковим для закладів охорони здоров'я незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, а також для фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики.

Проектом акту планується:

- удосконалити процедуру розробки галузевих стандартів;
- створити їх реєстр;
- здійснювати контроль за їх додержанням та моніторинг їх впровадження.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Альтернативним способом досягнення зазначених цілей є подальша розробка та впровадження галузевих стандартів (стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, формулярів) за відповідними нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України.

Проте, вказаний підхід не враховує сучасних рекомендацій ВООЗ, не дозволяє втілювати найкращі практики покращення якості та ефективності медичних послуг.

У зв'язку з вищенаведеним розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я». Прийняття даного проекту дасть змогу удосконалити підходи до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, забезпечити права пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я, забезпечити доступність та раціональне використання ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості.

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

Альтернатива 1	розроблення проєкту постанови Кабінету Міністрів України щодо порядку розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я України
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення прозорих галузевих стандартів, впровадження їх в роботу закладів охорони здоров'я підвищить ефективність надання допомоги хворим у необхідному обсязі і належної якості, а також ефективність роботи медичних працівників. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи всіх фахівців галузі охорони здоров'я. Створення єдиних підходів до надання допомоги. Підвищення ефективності роботи закладів охорони здоров'я.	Потребує фінансових витрат з державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-технічної документації та ЕСОЗ
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей поставлених в альтернативі 1.	Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вчасне забезпечення хворих України якісними та безпечними галузевими стандартами які забезпечать права пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я, забезпечити доступність та раціональне використання ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості	Потребує фінансових витрат з державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-

		технічної документації та ЕСОЗ	
Альтернатива 2	Відсутні	Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо	;

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вплив на якість надання допомоги; зменшення корупційних ризиків; вплив на обсяги інвестицій, у тому числі міжнародні;	Потребує фінансових витрат з державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-технічної документації та ЕСОЗ
Альтернатива 2	Відсутні. Призведе до не досягнення поставлених цілей.	Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)		1700	10400	220	12320
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)		13.8	84.4	1.7	X

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Встановлення чіткого, прозорого механізму залучення закладів охорони	Потребує фінансових витрат з

	здоров'я до використання в своїй практиці галузевих стандартів, які забезпечать права пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я, забезпечити доступність та раціональне використання ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців закладів охорони здоров'я .	державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-технічної документації та ЕСОЗ
Альтернатива 2	Відсутні	Не враховує сучасних рекомендацій ВООЗ, не дозволяє втілювати найкращі практики покращення якості та ефективності медичних послуг. Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо

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	4	Спосіб вирішує проблему.
Альтернатива 2	1	-

Рейтинг	Вигоди (підсумок)	Витрати	Обґрунтування
---------	-------------------	---------	---------------

результативності		(підсумок)	відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Єдиний підхід до процедури втілення розроблених галузевих стандартів установами та організаціями, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними стандартами надання допомоги та лікування. Створення прозорих галузевих для закладів охорони здоров'я при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов залучення галузевих стандартів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків внаслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців закладів охорони здоров'я. Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов застосування стандартів вимогам належної виробничої практики. Підвищення ефективної роботи закладів охорони здоров'я	Потребує фінансових витрат з державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-технічної документації та ЕСОЗ	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Не враховує сучасних рекомендац	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить

		ій ВООЗ, не дозволяє втілювати найкращі практики покращення якості та ефективності медичних послуг. Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо	забезпечити досягнення встановлених цілей.
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.
Альтернатива 2	1	-

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Єдиний підхід до процедури втілення розроблених галузевих стандартів установами та організаціями, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я. Вчасне забезпечення громадян України	Х

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
	якісними та безпечними стандартами надання допомоги та лікування. Створення прозорих галузевих для закладів охорони здоров'я при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов залучення галузевих стандартів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків внаслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців закладів охорони здоров'я. Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов застосування стандартів вимогам належної виробничої практики. Підвищення ефективної роботи закладів охорони здоров'я	
Альтернатива 2	Неможливість виконання галузевих стандартів. Збільшення корупційних ризиків при проведенні процедури застосування застарілих стандартів належної виробничої практики	X

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

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я» дозволить застосовувати у державі уніфікований підхід до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони незалежно від рівня закладу охорони здоров'я, в якому вони будуть застосовуватись. Визначена проблема не може бути розв'язана на регіональному рівні і потребує державного регулювання.

Згідно досвіду провідних країн світу, саме наявність уніфікованого підходу щодо галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, дозволяє покращити роботу закладів охорони здоров'я в цілому та є показником якості організації її роботи.

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони

здоров'я» відповідає вимогам Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та рекомендаціям Комітету міністрів Ради Європи № R (97) 17 з розроблення та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я, Res (2001) 13 щодо методології розроблення настанов з найкращої практики медичної допомоги.

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

Прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я» надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, громадян, держави та суб'єктів господарювання.

Прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я» не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Терміни та об'єм провадження галузевих стандартів, їх експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт до яких можуть залучатися підприємства, установи, організації, що належать до сфери управління охорони здоров'я не збільшуються.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, відсутні.

Дія акта поширюватиметься на суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу.

Виконання вимог акта суб'єктами господарювання та/або фізичними особами додаткових коштів та часу на не потребує.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб обумовлюється офіційним опублікуванням постанови Кабінету Міністрів України, розміщенням на офіційних сайтах Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базується на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності наказу здійснюватиметься протягом місяця від дня оприлюднення його проєкту.

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

Для відстеження будуть використовуватись дані з реєстру галузевих стандартів.

Також для базового відстеження будуть використані зауваження та пропозиції суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія цього регуляторного акта.

Результативність акту буде відстежуватись шляхом контролю за додержанням галузевих стандартів та моніторингу їх впровадження відповідно до реєстру.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«__»_____2021 р.

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

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

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Проведено 2 інтернет-консультації за участю представників експертів. НАМНУ,	30	За результатами інтернет-консультацій розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я»

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро - та малі):

кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання: всі суб'єкти;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 86,1 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання та оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування.

Витрати на одного суб'єкта господарювання, які виникають внаслідок дії регуляторного акта¹

Номер за порядком	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за чотири роки
-------------------	---------------------	------------------------------	-------------------------------	------------------------

¹ Дія проекту наказу однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від форми власності та рівня доходів.

		впровадження регулювання)		
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Ознайомлення із змінами у системі регулювання, встановлені Законом	не передбачені	не передбачені	не передбачені
2	Ознайомлення з вимогами нормативно-правового акта	не передбачені	не передбачені	не передбачені
3	РАЗОМ грн	не передбачені	не передбачені	не передбачені
4	Кількість суб'єктів господарювання, на яких буде поширено регулювання, одиниць	всі	не передбачені	не передбачені
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), грн	не передбачені	не передбачені	не передбачені