

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування електронної черги з ендопротезування пацієнтів»

I. Визначення проблеми

Проведення операцій з ендопротезування останніми роками набуло в Україні значного поширення. Такі операції наразі проводяться в великій кількості закладів охорони здоров'я, в тому числі приватної форми власності. В той же час вартість таких операцій є досить значною для більшості громадян України у зв'язку з високою вартістю самих ендопротезів, які використовуються під час операцій для заміни або часткової заміни суглобів пацієнта.

Наразі за кошти державного та місцевих бюджетів здійснюється закупівля ендопротезів з метою забезпечення ними пацієнтів на безкоштовній основі. При цьому заплановано значно збільшити обсяги державних закупівель ендопротезів в майбутньому.

В той же час одним із головних завдань держави при цьому є забезпечення прозорості розподілу ендопротезів між закладами охорони здоров'я, в залежності від їх навантаження, а також між пацієнтами та контролю за цільовим використанням придбаних ендопротезів саме для безоплатного проведення операцій пацієнтам в порядку черговості.

Наразі в Україні діють окремі черги на ендопротезування на базі кожного закладу охорони здоров'я окремо, що не забезпечує належного рівня контролю та прозорості здійснення цього процесу.

Виходячи з наведеного, найбільш оптимальним способом забезпечення здійснення наведених вище дій є запуск електронної черги на ендопротезування населення, яка забезпечить прозорість, автоматизацію та високий рівень контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти державного та місцевих бюджетів, а також проведенням операцій з ендопротезування населення.

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

Групи (підгрупи)		Так	
Держава		+	
Територіальні громади		+	
Споживачі		+	
Суб'єкти господарювання		+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		+	

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування електронної черги з ендопротезування пацієнтів» (далі – проект акта) є запуск функціонування електронної системи забезпечення формування та ведення електронної черги з безоплатного ендопротезування населення.

Основними цілями державного регулювання є забезпечення прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти державного та місцевих бюджетів, а також проведенням операцій з ендопротезування населення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти державного та місцевих бюджетів, а також проведенням операцій з ендопротезування населення
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти державного та місцевих бюджетів, а також проведенням операцій з ендопротезування населення

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Неможливість захисту державних інтересів у зв'язку з відсутністю прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти

		державного бюджету, а також проведенням операцій з ендопротезування населення.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з забезпеченням прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти державного бюджету, а також проведенням операцій з ендопротезування населення	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів територіальних громад:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Неможливість захисту інтересів територіальних громад у зв'язку з відсутністю прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти місцевих бюджетів, а також проведенням операцій з ендопротезування населення.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення захисту інтересів територіальних громад, пов'язаних із забезпеченням прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою розподілу	Відсутні

	ендопротезів, придбаних за місцевих бюджетів, а також проведенням операцій з ендопротезування населення.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутність прозорості проведення операцій з ендопротезування населення на безоплатній основі в порядку черги
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення прозорості проведення операцій з ендопротезування населення на безоплатній основі в порядку черги	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики кількість суб'єктів господарювання, на яких буде поширюватися регуляторний акт, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1	47	286	1810	2144
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,05%	2,19%	13,34%	84,42%	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутність чіткого механізму формування та ведення електронної черги з ендопротезування населення

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення чіткого механізму формування та ведення електронної черги з ендопротезування населення сприятиме продуктивності здійснення господарської діяльності та контролю за працівниками суб'єктів господарювання.	Наявні
---	--	--------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	29 952,00

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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
---	--	--

<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
<p>Рейтинг результативності</p>	<p>Вигоди (підсумок)</p>	<p>Витрати (підсумок)</p>	<p>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</p>
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для територіальних громад: відсутні</p>	<p>Для держави: неможливість захисту державних інтересів у зв'язку з відсутністю прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти державного бюджету, а також проведенням операцій з ендопротезування населення.</p> <p>Для територіальних громад: неможливість захисту інтересів територіальних громад у зв'язку з відсутністю прозорості, автоматизації та</p>	<p>Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

	<p>Для споживачів послуг: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>високого рівня контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти місцевих бюджетів, а також проведенням операцій з ендопротезування населення.</p> <p>Для споживачів послуг: відсутність прозорості проведення операцій з ендопротезування населення на безоплатній основі в порядку черги</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутність чіткого механізму формування та ведення електронної черги з ендопротезування населення</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта</p>	<p>Для держави: забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з забезпеченням прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою</p>	<p>Для держави: відсутні</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у</p>

	<p>розподілу ендопротезів, придбаних за кошти державного бюджету, а також проведенням операцій з ендопротезування населення</p> <p>Для територіальних громад: забезпечення захисту інтересів територіальних громад, пов'язаних із забезпеченням прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою розподілу ендопротезів, придбаних за кошти місцевих бюджетів, а також проведенням операцій з ендопротезування населення</p> <p>Для споживачів послуг: забезпечення прозорості проведення операцій з ендопротезування населення на безоплатній основі в порядку черги.</p>	<p>Для територіальних громад: відсутні</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p>	Розділі II Аналізу.
--	--	---	---------------------

	<p>Для суб'єктів господарювання: забезпечення чіткого механізму формування та ведення електронної черги з ендопротезування населення сприятиме продуктивності здійснення господарської діяльності та контролю за працівниками суб'єктів господарювання.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: наявні</p>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p><u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.</p>	<p>Відсутні</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.</p>	<p>Відсутні</p>

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування електронної черги з ендопротезування населення», яким пропонується ввести в експлуатацію електронну систему забезпечення формування та ведення електронної черги з безоплатного ендопротезування населення, а також затвердити Порядок її функціонування.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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.

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, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, 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 проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 2144 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – тринадцять години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта, навчання персоналу, виконання вимог регуляторного акта для одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, а також дев'ять годин на ознайомлення з вимогами регуляторного акта, навчання персоналу, виконання вимог регуляторного акта на одного суб'єкта малого підприємництва;

кошти – 624,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 432,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься кількістю суб'єктів господарювання державної та комунальної форми власності в сфері охорони здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з медичної практики.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові група осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – господарювання державної та комунальної форми власності в сфері охорони здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

«_____» _____ 2024 року