

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я
України»

I. Визначення проблеми

Частина шоста статті 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» передбачає, що заклади охорони здоров'я можуть добровільно проходити акредитацію в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Не підлягають обов'язковій акредитації аптечні заклади. Акредитація аптечних закладів може здійснюватися на добровільних засадах.

Абзац перший пункту 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 передбачає, що заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, в тому числі аптечні, можуть добровільно проходити акредитацію.

Водночас в деяких наказах Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) містяться норми, які вимагають від закладів охорони здоров'я здійснювати певні дії за наявності акредитаційного сертифіката, що в свою чергу суперечить вимогам зазначеного законодавства.

Враховуючи викладене, норми деяких наказів МОЗ потребують приведення у відповідність з вимогам, які передбачені частиною шостою статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та абзацом першим пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765.

Таким чином розроблено проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу), яким пропонується внести зміни до таких наказів МОЗ:

Порядок надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, затверджений наказом МОЗ від 24 травня 2013 року № 423, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 червня 2013 року за № 1095/23627;

Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні, затверджений наказом МОЗ від 09 вересня 2013 року № 787, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2013 року за № 1697/24229;

Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523);

Положення про інтернатуру, затверджене наказом МОЗ від 22 червня 2021 року № 1254, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 серпня

2021 року за № 1081/36703 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 березня 2022 року № 493);

Методика розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затверджена наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313;

Порядок контролю якості медичної допомоги, затверджений наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 752, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308.

Проблема справляє вплив на:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту наказу є приведення у відповідність з вимогам, які передбачені частиною шостою статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та абзацом першим пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 та з метою дерегуляції господарської діяльності, яка направлена на зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я.

Мета прийняття проекту наказу скасування в деяких наказ МОЗ норм щодо наявності акредитаційного сертифіката в закладі охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, що зазначена у розділі I Аналізу та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу. Наслідком зазначеної проблеми є вимоги в нормативно-правових актах, які регламентують обов'язковість проходження акредитації закладу охорони здоров'я, що суперечить

	вимогам передбаченими частиною шостою статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я та абзацом першим пунктом 2 Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає вирішення проблеми, що зазначена у розділі I Аналізу. Проектом наказу передбачається: скасування обов'язковості наявності акредитаційного сертифікат в закладах охорони здоров'я, які проводять допоміжні репродуктивні технології, обов'язкові профілактичні медичні огляди працівників певних категорій, проведення штучного переривання вагітності, є базою стажування лікарів-інтернів та інших вимог. Прийняття проекту наказу забезпечить ефективність використання робочого часу, як для суб'єкта господарювання, так і для органу виконавчої влади, який проводить акредитацію закладу охорони здоров'я. Зазначені зміни не вплинуть на якість надання медичної допомоги населенню.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Витрати часу на експертизу документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я

Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Скорочення часу на експертизу документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я.	Додаткові фінансові витрати відсутні.
---	--	---------------------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Додаткові фінансові витрати відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Зміни до деяких нормативно-правових актів МОЗ не вплинуть на якість надання медичної допомоги.	Додаткові фінансові витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	562	1997	1100	156	4822
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	17,7%	63%	22,8%	4,9%	100%

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання – Ліцензійний реєстр МОЗ України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Фінансові та часові витрати на проходження акредитації.

Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Зменшення навантаження як адміністрацію закладу та на інших працівників закладу, які залучені до процесу проведення акредитації закладу охорони здоров'я.	Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації. Часові витрати на ознайомлення з актом.
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	1 год x 48 грн = 48 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. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Відсутність нормативно-правового акта унеможливить ефективно досягнути поставленої мети.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	4	Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації,	Для держави: Відсутні	Для держави: Витрати часу на експертизу	Зазначена альтернатива не

яка існує на цей час	Документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я Для громадян: Додаткові фінансові витрати відсутні Для суб'єктів господарювання: Фінансові та часові витрати на проходження акредитації (обов'язкове отримання сертифіката).	забезпечує досягнення цілей державного регулювання, встановлених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Для держави: Скорочення часу на експертизу документів, що додаються до заяви про проведення акредитації, а також на проведення експертної оцінки відповідності стандартам акредитації закладу охорони здоров'я Для громадян: Зміни до деяких нормативно-правових актів МОЗ не вплинуть на якість надання	Для держави: Додаткові витрати відсутні Для громадян: Додаткові фінансові витрати відсутні	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	медичної допомоги. Для суб'єктів господарювання: Зменшення навантаження як адміністрацію закладу та на інших працівників закладу, які залучені до процесу проведення акредитації закладу охорони здоров'я.	Для суб'єктів господарювання : Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації. Часові витрати на ознайомлення з актом.	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Переваги обраної альтернативи відсутні.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризику низькі.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття проекту наказу.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з проведення акредитації закладу охорони здоров'я.

Прийняття та оприлюднення проекту наказу в установленому порядку забезпечить доведення його до відома суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію:

1. Центральний орган виконавчої влади (МОЗ):

забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Для виконання вимог регуляторного акту не передбачаються витрати суб'єктів господарювання.

Проведено розрахунок витрат для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Термін набрання чинності цього проєкту наказу в день її офіційної публікації.

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 передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 4822.

3. Розмір коштів та час, що витрачатиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта: кошти – 48 грн (витрати для одного суб'єкта), час – 1 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – середній. З метою громадського обговорення повідомлення про оприлюднення проекту постанови було опубліковано на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

кількість закладів охорони здоров'я, які пройшли акредитацію;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією акта.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

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.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Міністерством охорони здоров'я України.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.

**Додаток 4 до Методики
аналізу регуляторного впливу**

**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 з 01.10.2023 по 31.10.2023.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації з суб'єктами господарювання	5	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, що необхідно виконати у зв'язку з запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година.

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання **4822** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **1100** (одиниць) та мікропідприємництва **156** (одиниць);

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **100** %.

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

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», становить – 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	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) - забезпечення резервними джерелами безперебійного живлення (витрати для суб'єктів, які ще не забезпечені резервними джерелами безперебійного живлення)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	0	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1100		
8	Сумарно, гривень	0	0	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	1 год x 48 грн = 48 грн		

	<i>Пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом</i>			
10.	<i>Часові витрати на ознайомлення регуляторного акта.</i>	1 год x 48 грн = 48 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання переважно в перший рік)	48 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: Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень (залучення медичних працівників відповідно до договору про співпрацю з відповідним закладом для створення мультидисциплінарної команди)	0,00	0,00	0,00
14	Разом, гривень	0,00	X	0,00
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1100		
16	Сумарно, гривень	5280 грн	X	5280 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура	Планові	Вартість	Оцінка	Оцінка кількості	Витрати на
-----------	---------	----------	--------	------------------	------------

регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	витрати часу на процеду-ру	часу співробітни-ка органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	суб'є-ктів, що підпадають під дію процедури регулювання	адміністрування регулювання (за рік), гривень*
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	1100	0
камеральні	0	0	0	0	0
виїзні	0	0	0	0	0
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного	0	0	0	0	0

окремого рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): - отримання повідомлення суб'єкта про зміну даних - проведення експертизи документів, які додаються до повідомлення про зміну даних - внесення відповідних змін до Ліцензійного реєстру - формування ліцензійної справи	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	1100	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	1100	0

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	5280	5280

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	5280	5280
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	5280	5280
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	0	0

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.