

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у
додаток 2 до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з
медичної практики»

I. Визначення проблеми

У більшості країн світу структуру системи охорони здоров'я становлять первинна медико-санітарна допомога та спеціалізована допомога. При цьому заклади первинної допомоги надають до 90 % загального обсягу медичної допомоги. Кількість лікарів загальної практики - сімейної медицини становить від 30 до 50 % кількості усіх лікарів, що працюють в галузі охорони здоров'я.

На сьогодні в Україні на первинному рівні починають і закінчують лікування лише до 30% пацієнтів у містах і до 50% пацієнтів у сільській місцевості.

Нераціональна організація первинної допомоги та її недостатнє фінансування призвела до втрати комплексності та поступовості у наданні медичної допомоги, формальному підході до здійснення профілактики та диспансерної роботи. Як наслідок - спостерігаються високі рівні пізнього виявлення тяжких хвороб та ускладнень хронічних захворювань, що зумовлює надмірну потребу у дорогому спеціалізованому лікуванні.

Світовий досвід, узагальнений ВООЗ, свідчить, що розвиток первинної допомоги на засадах сімейної медицини є найефективнішим засобом досягнення справедливого розподілу і раціонального використання коштів та підвищення результативності роботи усієї галузі охорони здоров'я.

За останні 10 років, в Україні спостерігається дефіцит лікарів за спеціальністю «лікар загальної практики сімейної медицини», який становить близько 50%, і це не зважаючи на те, що починаючи з 2012 року, у вищих навчальних закладах IV рівня акредитації та закладах післядипломної освіти були запроваджені цикли спеціалізації з фаху «загальна практика - сімейна медицина» для перепідготовки (підвищення кваліфікації) лікарів-спеціалістів реорганізованих закладів охорони здоров'я, які працевлаштувалися на посади лікарів з фаху «загальна практика - сімейна медицина», за затвердженою МОЗ України програмою за очно-заочною формою навчання з використанням дистанційних методів підготовки, в тому числі через мережу Інтернет.

Водночас, спостерігається також і дефіцит приватних лікарів ліцензіатів загальної практики за спеціальністю «загальна практика - сімейна медицина», яких в Україні налічується всього 88 осіб. Такий низький показник, зокрема, пов'язаний із значними затратами, які несуть суб'єкти господарювання для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Так, для відкриття кабінету сімейного лікаря, з урахуванням вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 р. № 285 (далі – Ліцензійні умови), здобувачу ліцензії необхідно отримати Акт санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта, в якому він буде проваджувати господарську діяльність з медичної практики, процедура якого триває протягом трьох місяців.

Згодом здобувач ліцензії повинен задекларувати реквізити отриманого ним Акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта у Відомостях суб'єкта господарювання про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, які додаються до заяви про отримання ліцензії.

У зв'язку з цим, виникає необхідність скасувати обов'язковість отримання Акта санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта здобувачу ліцензії, який звертається за отриманням ліцензії виключно на надання первинної медичної допомоги.

Тому, з метою стимулювання лікарів загальної практики - сімейних лікарів безперешкодно займатися підприємницькою діяльністю Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», який сприятиме, зокрема зменшенню дефіциту лікарів сімейної медицини, якості та рівності в отриманні первинної медико-санітарної допомоги шляхом розвитку приватного сектору та спрощенню процедури ліцензування для фізичних осіб-підприємців та закладів охорони здоров'я, які надаватимуть послуги з первинної медичної допомоги.

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
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 виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:
 зменшення дефіциту лікарів сімейної медицини;
 реалізація прав громадян вільно обирати лікаря;
 належна доступність, якість та рівність у отриманні первинної медико-санітарної допомоги шляхом розвитку приватного сектору;
 спрощення доступу до ринку для суб'єктів господарювання, які здійснюватимуть діяльність з надання первинної медичної допомоги.

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.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми щодо: нераціональної організації первинної допомоги; недостатнього фінансування; дефіцит лікарів сімейної медицини.
Альтернатива 2. Внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».	Прийняття акта сприятиме: зменшенню дефіциту лікарів сімейної медицини; реалізації прав громадян вільно обирати лікаря; належної доступності, якості та рівності у отриманні первинної медико-санітарної допомоги шляхом розвитку приватного сектору; спрощення доступу до ринку для фізичних осіб-підприємців, які здійснюватимуть діяльність з надання первинної медичної допомоги. У зв'язку з цим зазначений спосіб є найбільш прийнятним та оптимальним, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутня</p>	<p>В і д п о в і д н о до асигнувань, які щорічно затверджуються в Законі України «Про Державний бюджет України». Збільшення витрат держави на вторинну та третинну медичну допомогу, о с к і л ь к и спостерігаються високі рівні пізнього виявлення тяжких хвороб та ускладнень хронічних захворювань, що зумовлює надмірну потребу у дорогому спеціалізованому лікуванні.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови</p>	<p>Покращення здоров'я населення, що у свою чергу сприятиме економічному зростанню. Збільшення кількості самозайнятих осіб. Зменшення рівня безробіття.</p>	<p>В і д п о в і д н о до асигнувань, які щорічно затверджуються в Законі України «Про Державний бюджет України»</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутні</p>	<p>Не оцінювались.</p>

Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Покращення якості надання медичних послуг. Реалізація права вільного вибору лікаря тощо.	Відсутні.
--	---	-----------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Загальна кількість ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики, станом на 23.10.2017, становить 22 847 одиниць.

1913 ліцензіатів займаються загальною практикою «сімейною медициною», з них 88 фізичних осіб - підприємців та 1825 юридичних осіб.

Прогнозується збільшення кількості ліцензіатів (фізичних осіб-підприємців) з провадження господарської діяльності з надання первинної медичної допомоги у якості лікаря загальної практики, вдвічі.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	88	88
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	100	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні	Залишаються витрати суб'єктів господарювання (фізичних осіб-підприємців) на придбання/оренду приміщення, медичного обладнання тощо. В середньому такі витрати на одного здобувача ліцензії становлять 70 000 грн. Плата за отримання ліцензії - 1684 грн. (1 прожитковий мінімум для працездатних осіб).

Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Зменшення фінансових витрат більше ніж на 90%.	Передбачаються витрати фізичної особи - підприємця на підготовку заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з надання первинної медичної допомоги у якості лікаря загальної практики та копій відповідних документів. Також, плата за отримання ліцензії - 1684 грн. (1хпрожитковий мінімум для працездатних осіб). (з 01.12.2017 – 1762 грн.) Прогнозні витрати одного здобувача ліцензії складатимуть 1897 грн на підготовку документів та сплати за ліцензію(див. М-тест, додаток до Аналізу).
--	--	--

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	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми щодо: нераціональної організації первинної допомоги; недостатнього фінансування; дефіцит лікарів сімейної медицини;

Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: зменшення дефіциту лікарів сімейної медицини; реалізації прав громадян вільно обирати лікаря; належної доступності, якості та рівності у отриманні первинної медико-санітарної допомоги шляхом розвитку приватного сектору; спрощення доступу до ринку для фізичних осіб-підприємців, які здійснюватимуть діяльність з надання первинної медичної допомоги.
--	---	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Для держави: Відповідно до асигнувань, які щорічно затверджуються в Законі України «Про Державний бюджет України». Збільшення витрат держави на вторинну та третинну медичну допомогу, оскільки спостерігаються високі рівні пізнього виявлення тяжких хвороб та ускладнень хронічних захворювань, що зумовлює надмірну потребу у дорогому спеціалізованому лікуванні.</p> <p>Для громадян: Не оцінювалися.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Залишаються витрати суб'єктів господарювання (фізичних осіб-підприємців) на придбання / оренду приміщення, медичного обладнання тощо. В середньому такі витрати на</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>
---	---	---	---

<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови</p>	<p>Для держави: Збільшення надходжень до бюджетів усіх рівнів.</p> <p>Для громадян: Покращення якості надання медичних послуг. Реалізація права вільного вибору лікаря тощо.</p> <p>Для суб'єктів господарювання : Зменшення фінансових витрат більше ніж на 90%.</p>	<p>Для держави: Відповідно до асигнувань, які щорічно затверджуються в Законі України «Про Державний бюджет України».</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання : Передбачаються витрати фізичної особи - підприємця на підготовку заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з надання первинної медичної допомоги у якості лікаря загальної практики та копій відповідних документів. Також, плата за отримання ліцензії - 1684 грн. (1хпрожитковий мінімум для працездатних осіб).</p>	<p>Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття регуляторного акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги 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 відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Причини для відмови від даної альтернативи відсутні.	Відсутні ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблематики, є прийняття регуляторного акта та забезпечення спрощеного доступу до ринку суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з надання первинної медичної допомоги.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать наступні заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);
- 2) переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси для забезпечення виконання вимог регулювання;

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

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).

Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки питома вага суб'єкти малого(мікро) підприємництва складає 100%.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого(мікро) підприємництва (Додаток 4 Тест малого підприємництва), додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акту запропоновано встановити на необмежений термін.

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 обмежується.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта, не обмежується.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – середній.

4. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 1897 грн.

5. Розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 11 годин.

6. Кількість виданих ліцензій на провадження господарської діяльності з надання первинної медичної допомоги у якості лікаря загальної практики.

7. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового та повторного періодичного відстежень 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.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії шляхом розгляду пропозицій та зауважень, які надійдуть до Міністерства.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Додаток: на 6 арк.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**

Уляна СУПРУН