

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання – неможливість застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, під час їх госпіталізації та перебуванні у закладах охорони здоров'я усіх форм власності, неможливість застосування ізоляції осіб із стійкими інтелектуальними та/або психічними порушеннями при їх постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади

Причини виникнення проблеми

Станом на сьогодні в Україні не врегульовано належним чином надання психіатричної допомоги і регламентації застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні допомоги особам, які страждають на психічні розлади, як під час їх госпіталізації у закладах охорони здоров'я усіх форм власності та застосування ізоляції осіб із стійкими інтелектуальними та/або психічними порушеннями при їх постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади.

Підтвердження важливості проблеми.

Пунктом 1 Правил застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 березня 2016 року № 240, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 15 квітня 2016 року за № 570/28700 (далі – Правила), передбачається можливість застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, що перебувають у закладах з надання психіатричної допомоги лише в державних та комунальних психіатричних закладах охорони здоров'я і лише під час надання стаціонарної психіатричної допомоги.

При цьому Закон України «Про психіатричну допомогу» не забороняє надавати психіатричну допомогу у закладах будь-яких форм власності.

Відповідно до пункту 3.5 Стандартів Європейського комітету з питань запобігання катуванням від 21 березня 2017 року пацієнти не повинні піддаватися механічному обмеженню у присутності інших пацієнтів.

Крім того, Правилами не врегульовано можливість застосування ізоляції осіб із стійкими інтелектуальними та/або психічними порушеннями при їх постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади.

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

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

Регуляторні акти, які б могли розв'язати вказану проблему, відсутні.

II. Цілі державного регулювання

Мета державного регулювання – удосконалення надання психіатричної допомоги і регламентації застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, як під час їх госпіталізації у заклади охорони здоров'я усіх форм власності, забезпечення права пацієнтів та медичного персоналу при наданні психіатричної допомоги, регламентації застосування ізоляції осіб із стійкими інтелектуальними та/або психічними порушеннями при їх постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проект наказу, таким чином проблема не вирішується.
Альтернатива 2	Прийняти проекту наказу, що дасть змогу регламентувати застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, під час їх госпіталізації та перебування у закладах охорони здоров'я усіх форм власності, забезпечити права пацієнтів та медичного персоналу при наданні психіатричної допомоги, дасть змогу застосування ізоляції осіб із стійкими інтелектуальними та/або психічними порушеннями при їх постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Неприйняття проекту наказу призведе до подальшого невиконання Закону України «Про психіатричну допомогу» та не дасть змогу регламентувати застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, під час їх госпіталізації та перебування у закладах охорони здоров'я усіх форм власності, не дозволить застосовувати ізоляцію осіб із стійкими інтелектуальними та/або психічними порушеннями при їх постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади.</p>	Витрати відсутні
Альтернатива 2	<p>Від реалізації проекту наказу очікується врегулювання питання надання психіатричної допомоги і регламентації застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, як під час їх госпіталізації у закладах охорони здоров'я усіх форм власності, забезпечення права пацієнтів та медичного персоналу при наданні психіатричної допомоги, дасть змогу застосовувати ізоляцію осіб із стійкими інтелектуальними та/або психічними порушеннями при їх постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади. Реалізація проекту сприятиме виконанню Україною міжнародних зобов'язань.</p>	Реалізація положень проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Фінансові витрати відсутні. Можливі порушення прав осіб

		на поважливе і гуманне ставлення до них при отриманні психіатричної допомоги, відсутня можливість врегулювати питання застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, під час їх госпіталізації до закладів охорони здоров'я усіх форм власності, забезпечення права пацієнтів та медичного персоналу при наданні психіатричної допомоги.
Альтернатива 2	Реалізація права осіб на поважливе і гуманне ставлення до них, що виключає приниження честі й гідності людини при отриманні психіатричної допомоги, а саме буде врегульовано питання застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, під час їх госпіталізації до закладів охорони здоров'я усіх форм власності, забезпечення права пацієнтів та медичного персоналу при наданні психіатричної допомоги.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2021	-	1556	-	-	1556
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100

Інформація отримана з форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи - підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики, за 20__ рік», що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007

року № 378, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1009/14276

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутність чітко встановлено алгоритму дій для суб'єктів надання відповідних послуг; Наявність випадків щодо оскарження дій медичних працівників з боку родичів хворих
Альтернатива 2	буде встановлено чіткий алгоритм дій суб'єктів надання відповідних послуг	3910 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	6083960 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 – цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Норми Закону України «Про психіатричну допомогу» не будуть виконані та не буде надано можливість забезпечення прав пацієнтів та медичного персоналу при наданні психіатричної допомоги та при постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади
Альтернатива 2	3 – цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.	Буде врегульовано питання застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, під час їх госпіталізації у закладах охорони здоров'я усіх форм власності, забезпечено права пацієнтів та медичного персоналу при наданні психіатричної допомоги і

		регламентовано ізоляцію при постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Держава: встановлення необхідних організаційних та правових засад надання психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, як під час під час госпіталізації у закладах охорони здоров'я усіх форм власності та виконання Закону України «Про психіатричну допомогу».</p> <p>Громадяни Реалізація права осіб на поважливе і гуманне ставлення до них, що виключає приниження честі й гідності людини при отриманні психіатричної допомоги</p> <p>Суб'єкти господарювання: буде встановлено чіткий алгоритм дій суб'єктів надання відповідних послуг.</p>	<p>Держава: відсутні</p> <p>Громадяни: відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: ознайомлення з вимогами Наказу - 0,5 год.</p> <p>Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть – 3910 грн.</p> <p>Для всіх с/г витрати у перший рік регулювання складатимуть – 6083960 грн.</p>	<p>Будуть встановлені необхідні організаційні та правові засади надання психіатричної допомоги, що дасть змогу регламентувати застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, під час їх госпіталізації у закладах охорони здоров'я усіх форм власності та застосування ізоляції при постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади</p>
Альтернатива 1	<p>Держава: Неприйняття проекту наказу призведе до подальшого невиконання Закону України «Про психіатричну</p>	<p>Держава: відсутні</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: не змінюються</p>	<p>Неприйняття наказу призведе до подальшого невиконання норм Закону України «Про психіатричну допомогу» та не дасть змогу регламентувати</p>

	<p>допомогу» та відсутності заходів з надання психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, як під час їх госпіталізації у закладах охорони здоров'я усіх форм власності так і при постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади.</p> <p>Громадяни: не буде забезпечено реалізацію права осіб на поважливе і гуманне ставлення до них, що виключає приниження честі й гідності людини при отриманні психіатричної допомоги</p> <p>Суб'єкти господарювання: Не буде встановлено чіткий алгоритм дій суб'єктів надання відповідних послуг</p>	<p>порівняно існуючим регулюванням</p> <p>з</p>	<p>застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, під час їх госпіталізації у закладах охорони здоров'я усіх форм власності, забезпечити права пацієнтів та медичного персоналу при наданні психіатричної допомоги та регламентувати застосування ізоляції при постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади</p>
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Порушує Стандарти Європейського комітету з питань запобігання катуванням. Не буде забезпечено реалізацію права осіб на поважливе і гуманне ставлення до них, що виключає приниження честі й гідності людини при отриманні психіатричної допомоги. Сприятиме зверненню осіб до Європейського суду з прав людини</p>	<p>Негативно впливає на позиції України у міжнародних рейтингах щодо захисту прав людей з психічними розладами та не виконує міжнародні зобов'язання</p>
Альтернатива 2	<p>Реалізація права осіб на</p>	<p>Позитивно впливає на</p>

	поважливе і гуманне ставлення до них, що виключає приниження честі й гідності людини при отриманні психіатричної допомоги. Встановлено чіткий алгоритм дій суб'єктів надання відповідних послуг.	позиції України у міжнародних рейтингах щодо захисту прав людей з психічними розладами та виконує міжнародні зобов'язання
--	--	---

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

Прийняття проекту наказу дасть змогу регламентувати застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади, під час їх госпіталізації у закладах охорони здоров'я усіх форм власності, забезпечити права пацієнтів та медичного персоналу при наданні психіатричної допомоги, регламентувати застосування ізоляції при постійному проживанні/перебуванні у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади та забезпечити виконання Закону України «Про психіатричну допомогу».

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – здійснити такі організаційні заходи, як забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його в засобах масової інформації, мережі Інтернет.

Суб'єктам господарювання (надавачам послуг психіатричної допомоги) необхідно:

Здійснити заходи щодо придбання засобів для фіксації, оформлення затверджених форм облікової документації, внесення відомостей до медичної карти стаціонарного хворого.

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

Обов'язкові витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Здійснено розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів середнього підприємництва за формою, згідно з Додатком 2 до Методики.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на які проблема справляє вплив – 0 %, тому розрахунок витрат для цих суб'єктів господарювання (М-Тест) не здійснювався.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта – безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії регуляторного акта – постійний, з метою встановлення прогнозованості нормативно-правового регулювання та сталості закріплення норм у сфері охорони психічного здоров'я.

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 – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 1556.

3. Рівень поінформованості суб'єктів із основними положеннями проєкту регуляторного акта – середній, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі.

4. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання – для одного – 3910 грн, для всіх – 6083960 грн. До цієї суми входить середньо ринкова вартість комплекту ременів для фіксації.

Загальний розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання для ознайомлення з вимогами регулювання (30 хвилин). + час на заповнення всіх форм та виконання інструкції (30 хвилин).

6. Кількість пацієнтів, до яких застосовувалося фізичне обмеження та ізоляція відповідно до Правил застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади.

7. Кількість звернень Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини до Міністерства охорони здоров'я України з приводу порушення прав пацієнтів при застосуванні фізичного обмеження та ізоляції.

8. Кількість скарг пацієнтів на порушення їх прав при застосуванні Правил застосування фізичного обмеження та (або) ізоляції при наданні психіатричної допомоги особам, які страждають на психічні розлади.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик

проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження цього регуляторного акта буде здійснюватися через один рік після набрання чинності даним регуляторним актом.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня набрання зазначеного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Базове, повторне та періодичне відстеження здійснюватиметься на основі показників і даних, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи, які будуть залучатись для проведення відстеження (суб'єкти господарювання).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2021 року