

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекта постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

I. Визначення проблеми

Законом України про реабілітацію визначено правові та організаційні засади проведення реабілітації особи з обмеженнями повсякденного функціонування у сфері охорони здоров'я, що в свою чергу потребує приведенню Ліцензійних умов із зазначеним законом.

Разом з тим, Закон України про реабілітацію передбачає, що реабілітаційна допомога (послуга) надається суб'єктом господарювання, який отримав в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Крім того, Законом України про реабілітацію передбачено частина норм, зокрема:

перелік фахівців, які мають право надавати реабілітаційну допомогу;
порядок надання реабілітаційної допомоги;
застосування телереабілітації;

робота мультидисциплінарної реабілітаційної команди, та інші норми, які станом на сьогодні не визначені в Ліцензійних умовах.

Враховуючи викладене МОЗ розробило проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проект постанови)

Окрім цього, зміни, що пропонуються проектом постанови, дозволять позитивно вплинути на якість надання реабілітаційної допомоги, що в свою чергу, призведе до зниження показників захворюваності, смертності, обмеження повсякденного функціонування/життєдіяльності та інвалідизації населення, покращить якість життя пацієнтів та їх рідних.

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

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.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту постанови є:

визначення переліку вимог до ліцензіатів, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики із наданням реабілітаційної допомоги (послуг);

покращення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, що зазначена у розділі I Аналізу та досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту постанови.	Така альтернатива передбачає вирішення проблеми, що зазначена у розділі I Аналізу, а також дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

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.	Витрати відсутні. Відсутнє регулювання.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту постанови.	Визначення переліку вимог до ліцензіатів, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики із наданням реабілітаційної допомоги (послуг); покращення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.	Витрати відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	Покращення якості медичної та реабілітаційної допомоги; зменшення кількості днів непрацездатності та, відповідно, зменшення фінансових витрат домогосподарства на охорону здоров'я.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	187	3885	9250	14678	28000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	0,67%	13,88%	33,04%	52,42%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	<u>Відсутні:</u> ситуації залишається без змін.	Відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.	<u>Високі:</u> чіткий переліку вимог до суб'єктів, які мають намір провадити господарську діяльність з медичної практики, зокрема медичної практики, що	Наявні витрати часу та коштів на отримання адміністративних послуг.

	передбачає право здійснення реабілітації у сфері охорони здоров'я.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту постанови	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 9 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).	Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва розраховано згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Додаток 1 до Аналізу) та становлять 1480,51 грн. Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії

	<p>регуляторного акта для одного суб'єкта господарювання мікро-та малого підприємництва розраховано згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), (Додаток 2 до Аналізу) та становлять 324,99 грн.</p>
--	--

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
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.</p>	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, що зазначена у Розділі I Аналізу та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.</p>	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання щодо: врегулювання окремих норм з метою виключення можливості їх суб'єктивного застосування; покращення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін.	Для держави: відсутні Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для держави: відсутні Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, встановлених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту постанови.	Для держави: зменшення витрат на охорону здоров'я з Державного бюджету; покращення якості надання медичної та реабілітаційної допомоги. Для споживачів послуг: покращення якості медичної та реабілітаційної допомоги; зменшення фінансових витрат домогосподарства на охорону здоров'я. Для суб'єктів господарювання: чіткий переліку вимог до суб'єктів, які мають намір	Для держави: реалізація проекту постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету. Для споживачів послуг: Відсутні Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів на отримання	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>провадити господарську діяльність з медичної практики, зокрема медичної практики, що передбачає право здійснення реабілітації у сфері охорони здоров'я/</p>	<p>адміністративних послуг.</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. Проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу, залишаються не вирішеними.</p>	<p>Відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкта постанови.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкта постанови дозволить вирішити проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені у 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, є прийняття проєкта постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу 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 вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної та/або реабілітаційної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

2) організувати 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 проваджувати 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).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-Тест), які викладені у додатка 1 та 2, та відповідно до вимог, які передбачені додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, в межах цього Аналізу, 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

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки ліцензія на провадження господарської діяльності з медичної практики видається на необмежений строк.

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

Прогнозованими значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 28000 суб'єктів господарювання.

Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта:

для виконання вимог проєкта постанови суб'єкти господарювання повинні будуть витратити час та кошти на ознайомлення із вимогами регуляторного акта та їх реалізацією.

Відтак за попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – одну годину на ознайомлення з вимогами регуляторного акта для всіх суб'єктів господарювання, вісім годин на процедури організації виконання вимог регулювання для представників малого (мікро) підприємництва та сорок годин – для представників великого і середнього підприємництва, а це становить 36,11 гривні/годину (Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top>.)

кошти – 101480,51 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 324,9 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – середній. Проєкт постанови та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Реалізація проєкта постанови не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджетів.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та внесені до Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики;

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

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 групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

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.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2023 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 у період з 01 жовтня 2022 р. по 01 грудня 2022 р.

№	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	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків), за допомогою аналізу порядків, які визначають перелік процедур, необхідних для впровадження/виконання акта	16	Зміни, що пропонуються, оцінені позитивно; одержані пропозиції враховані в проєкті акту запропонованому для прийняття

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання **23928** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **9250** (одиниць) та мікропідприємництва **14678** (одиниць);

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – **86,2** %.

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

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», становить – 36,11 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top>.

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

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)	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	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні	23 928		

	виконати вимоги регулювання, одиниць			
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	36,11	0	36,11
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	288,88	0	288,88
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	324,99	X	324,99
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928	23000	23500
16	Сумарно, гривень	7 776 360,72	X	7 637 265,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на 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	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання	0	0	0	0	0

одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	72,22 грн	1	23 928	1 728 080,16
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): _____ _____ _____					
Разом за рік	2 год	72,22 грн	1	23 928	1 728 080,16
Сумарно за п'ять років	6 год	216,66 грн	1	23500	5 091 510,00

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	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	7 776 360,72	7 637 265,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	7 776 360,72	7 637 265,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	1 728 080,16	5 091 510,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	9 504 440,88	12 728 775,00

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.
