

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я»**

#### **I. Визначення проблеми**

Статтями 3 та 49 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, в яких закріплено норму, що медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, спеціалізовану, паліативну.

Пунктами 4 та 5 Критеріїв, визначено у яких випадках заклад охорони здоров'я може отримати відповідну акредитаційну категорію, а також підстави для відмови в акредитації закладу.

Водночас діючі норми, на сьогодні є застарілими та потребують приведенню у відповідність до діючого законодавства з акцентом на дотримання закладом охорони здоров'я стандартів та протоколів надання медичної допомоги.

Крім того, діючими критеріями визначено, що вища акредитаційна категорія надається закладу охорони здоров'я, який за результатами експертної оцінки відповідності стандартам акредитації досяг від 90 до 100 % від максимально можливого результату за наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000.

Для отримання зазначеного сертифіката заклади охорони здоров'я зазнають значні фінансові та часові затрати. Система сертифікації не відображає дотримання закладами стандартів та протоколів надання медичної допомоги, а також показників індикаторів якості надання медичної допомоги.

Разом з тим, відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, заклад охорони здоров'я подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії та документи, що додаються до неї, за декларативним принципом.

Зазначений спосіб не дає можливості об'єктивно оцінити щодо достовірності поданих документів закладом охорони здоров'я.

Таким чином, проєктом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу) пропонується відмовляти в акредитації у

випадку виявлення факту недостовірних даних в документах, які були подані закладом охорони здоров'я до органу ліцензування разом із заявою про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Враховуючи викладене розроблено проєкт наказу.

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 проєкту наказу, є приведення Критеріїв, у відповідність з Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» та з метою проведення зовнішньої оцінки якості медичного обслуговування населення в закладах охорони здоров'я.

Проєктом наказу передбачається:

скасувати наявність сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 для отримання вищої акредитаційної категорії;

приведення Критеріїв, у відповідність з Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги»;

збільшити підстав для відмови в акредитації закладу 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.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	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. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Здійснення належного контролю за дотриманням галузевого стандарту.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Отримання більш якісної медичної допомоги/послуги.	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	0	0	2500	1000	3500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	71,4%	28,6%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка	Відсутні	Відсутні

існує на цей час		
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації.	Відсутні

Розрахунок витрат та вигод суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання за альтернативами

№ п/п	Найменування оцінки	Альтернатива 1	Альтернатива 2
1	Витрати на зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.	Відсутні	Відсутні

#### 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 неуможливіть ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно технічного регулювання в цій сфері.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	4	Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації. Якість отримання медичної допомоги/послуги.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	-	Відсутні	Зазначена альтернатива не забезпечує

			досягнення цілей державного регулювання, встановлених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Реалізація державної політики в сфері охорони здоров'я.	Відсутні	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

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	X	X
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту наказу дозволить вирішити проблеми, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу.	Відсутні.

#### **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 проведенням акредитації закладу охорони здоров'я.

Проектом наказу передбачається:

скасувати наявність сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 для отримання вищої акредитаційної категорії;

приведення Критеріїв, у відповідність з Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги»;

збільшити підстав для відмови в 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.

Прийняття проекту наказу не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватись МОЗ.

Прийняття проекту наказу сприятиме удосконаленню якості надання медичної допомоги.

#### **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, органів місцевого самоврядування та суб'єктів підприємництва, відсутні.

Додаткові бюджетні витрати, пов'язані з реалізацією акта, відсутні.

Розрахунок вигод для суб'єктів підприємництва наведено у розділі III Аналізу.

#### **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 проекту наказу в день її офіційної публікації.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є: кількість закладів охорони здоров'я, на яких поширюватиметься дія акта;

час, що витрачатиметься закладами охорони здоров'я, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості закладів охорони здоров'я високий. Проект наказу та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення»;

кількість закладів охорони здоров'я, які пройшли акредитацію;  
кількість закладів охорони здоров'я, які не пройшли акредитацію.

#### **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**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.