АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я»

І. Визначення проблеми

Відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 р. № 1216) акредитація закладу охорони здоров'я – це офіційне визнання наявності у закладі охорони здоров'я умов для якісного, своєчасного, певного рівня медичного обслуговування населення, дотримання ним стандартів у сфері охорони здоров'я, відповідності медичних (фармацевтичних) працівників єдиним кваліфікаційним вимогам.

Крім того, акредитація є одним із основних елементів зовнішнього контролю за якістю надання медичної допомоги, а саме: додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, які є обов'язковими для всіх закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Разом з тим акредитація в розумінні Закону України «Про адміністративні послуги» є адміністративною послугою, яка на сьогодні є добровільною та проводиться за заявою закладу охорони здоров'я.

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 громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги, до якої належать: екстрена медична допомога; первинна медична допомога; спеціалізована медична допомога; паліативна допомога.

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, у зв'язку з чим пункт 2 Критерій акредитації закладів охорони здоров'я (далі – Критерії), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.03.2011 № 142 потребує приведення у відповідність із вищезазначеним Законом.

Пунктами 4 та 5 Критерій, визначено у яких випадках заклад охорони здоров'я може отримати відповідну акредитаційну категорію, а також пунктом 6 встановлено підставу для відмови в акредитації закладу.

Ці Критерії встановлюють показники досягнення закладом стандартів державної акредитації при проведенні експертизи відповідності закладу

зазначеним стандартам з метою подальшого визначення акредитаційної категорії або відмови в державній 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 наявністю 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.

Також неможливо залишити в стороні порушення, які часто допускаються закладами охорони здоров'я, такі як не відповідність: записів в електронній системі охорони здоров'я та первинної облікової документації пацієнта; кількості медичних працівників, що подавались до договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг за відповідними напрямками; матеріально-технічного оснащення, що подавалась до договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг за відповідними напрямками.».

Зазначені дані мають велике значення як для держави так і для пацієнта, яке відіграє велике значення у якості надання медичної допомоги, фінансуванні закладу охорони здоров'я, збору статистичних даних, отримання достовірної інформації про пацієнта у разі встановлення факту якісного надання медичної допомоги.

За 2021 рік 410 закладів державної, комунальної, приватної форми власності пройшли акредитацію: вища категорія 128; I категорія 240; II категорія 42. Відмовлено в акредитації 3 закладам охорони здоров'я.

Враховуючи викладене розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я» (далі – 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.

Мета прийняття проекту наказу:

скасування обов'язковості наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 для отримання вищої акредитаційної категорії;

удосконалення надання якості медичних послуг;

зменшення кількості випадків порушень щодо невідповідності поданих даних закладами 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 обов'язковість наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 для отримання вищої акредитаційної категорії, однак система сертифікації не відображає дотримання закладами стандартів та протоколів надання медичної допомоги, а також показників індикаторів якості надання медичної допомоги; велика кількість порушень у зв'язку з поданням закладами охорони здоров'я невідповідності даних щодо записів в електронній системі охорони здоров'я та даних, що подавались до договору про медичне обслуговування населення

	за програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг за відповідними напрямками.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає вирішення проблеми, що зазначена у розділі І Аналізу. Проектом наказу передбачається: скасування обов'язковості наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 для отримання вищої акредитаційної категорії; удосконалення надання якості медичних послуг; збільшення підстав для відмови в акредитації закладу; зменшення кількості випадків порушень щодо невідповідності поданих даних закладами охорони здоров'я.

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	Недосконаліть контролю за дотриманням галузевого стандарту. Велика кількість порушень закладами охорони здоров'я щодо невідповідності даних.	Додаткові витрати відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Здійснення належного контролю за дотриманням галузевого стандарту. Зменшення кількість випадків порушень невідповідності поданих даних закладами, що у свою чергу має велике значення у фінансуванні закладу охорони здоров'я, збору статистичних даних. Покращення якості медичного обслуговування населення в закладах охорони здоров'я.	Додаткові витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Можливість невідповідності даних записів в електронній системі охорони здоров'я та первинної облікової документації пацієнта.	Додаткові фінансові витрати відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Покращення якості медичного обслуговування населення в закладах охорони здоров'я, отримання достовірної інформації про пацієнта у разі встановлення факту якісного 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	0	0	2500	1000	3500
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	0	71,4%	28,6%	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	Залишається обов'язковість отримання для вищої категорії закладами охорони здоров'я сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі,	Фінансові та часові витрати на проходження акредитації (обов'язкове отримання сертифіката).

	вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 для отримання вищої акредитаційної категорії. Подання закладами охорони здоров'я невідповідності даних щодо записів в електронній системі охорони здоров'я та даних, що подавались до договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг за відповідними напрямками, що у свою чергу мають значення у якості надання медичної допомоги, збору статистичних даних, отримання достовірної інформації про пацієнта.	
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Покращення якості медичного обслуговування населення в закладах охорони здоров'я. Спрощення проходження акредитації, у зв'язку із скасуванням обов'язковості наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 для отримання вищої акредитаційної категорії. Зменшення випадків подання закладами невідповідності даних, що у свою чергу мають значення у якості надання медичної допомоги, збору статистичних даних,	Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації. Часові витрати на ознайомлення з актом.

	фінансуванні закладу охорони здоров'я, отримання достовірної інформації про пацієнта у разі встановлення факту якісного надання медичної допомоги.	

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)	445,06 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. 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	Для держави: Недосконаліть контролю за дотриманням галузевого стандарту. Велика кількість порушень закладами охорони здоров'я щодо невідповідності даних. Для громадян: Можливість невідповідності даних записів в електронній системі охорони здоров'я та первинної облікової документації пацієнта. Для суб'єктів господарювання: Залишається обов'язковість отримання для вищої категорії закладами охорони здоров'я сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 для отримання вищої акредитаційної категорії. Подання закладами охорони здоров'я невідповідності даних.	Для держави: додаткові витрати відсутні. Для громадян: додаткові фінансові витрати відсутні Для суб'єктів господарювання: Фінансові та часові витрати на проходження акредитації (обов'язкове отримання сертифіката).	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, встановлених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту	Для держави: Здійснення	Для держави: додаткові	Така альтернатива передбачатиме

наказу	належного контролю за дотриманням галузевого стандарту. Зменшення кількість випадків порушень невідповідності поданих даних закладами. Для громадян: Покращення якості медичного обслуговування населення в закладах охорони здоров'я, отримання достовірної інформації про пацієнта. Для суб'єктів господарювання: Покращення якості медичного обслуговування населення в закладах охорони здоров'я. Спрощення проходження акредитації, у зв'язку із скасуванням обов'язковості наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 для отримання вищої акредитаційної категорії. Зменшення	витрати відсутні Для громадян: додаткові фінансові витрати відсутні Для субєктів господарювання: Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації. Часові витрати на ознайомлення з актом.	вирішення проблеми, що зазначена у Розділі I Аналізу та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	випадків подання закладами невідповідності даних.		

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, ризики високі.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.

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

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

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

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

Прийняття проєкту наказу сприятиме удосконаленню якості надання медичної допомоги.

Прийняття та оприлюднення проєкту 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 та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 3500.

3. Розмір коштів та час, що витрачатиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта: кошти – 40,46 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 закладів охорони здоров'я, яким відмовлено в акредитації4

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

IX. 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.

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 01.02.2023 по 17.02.2023.

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 **3500** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **2500** (одиниць) та мікропідприємництва **1000** (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 2023 рік», становить – 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top.

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впрова-дження 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)	--	--	--
2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень *Формула:* *(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)*	0,00 грн	--	0,00 грн
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1500	--	1500
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик «разом» Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)	0,00 грн	--	0,00 грн

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання: *пошук та ознайомлення з нормативно-правовим актом*	1 год. Х 40,46 грн = 40,46 грн	-	40,46 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
	Інші процедури:			
13.	Разом, гривень	445,06 грн	Х	445,06 грн
14.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3500	Х	3500
	Сумарно, гривень	667 590 грн	Х	667 590 грн

4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

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

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

№ п/п	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	667 590 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	667 590 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00 (витрати на адміністрування регулювання лише в перший рік)
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	728 280 грн	0,00

6. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.