

**Аналіз регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження нормативно-правових актів щодо медичного
обслуговування на борту суден»**

I. Визначення проблеми

Ефективна державна політика у сфері охорони здоров'я сприяє покращенню медичного обслуговування населення, забезпечує законність та стабільність діяльності галузі і гарантує доступність, якість, ефективність та безпеку лікарських засобів.

Наразі в Україні не врегульовано питання медичного обслуговування на борту суден, відсутній порядок надання медичної допомоги на борту суден. Адже від того, як швидко та ефективно буде надана медична допомога людині на борту судна, залежить її життя.

Проект наказу розроблено на виконання пунктів 1384, 1386 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергетики і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, підпункту 8, пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою імплементації вимог Директиви Ради 92/29/ЄЕС від 31 березня 1992 року про мінімальні санітарно-гігієнічні вимоги та вимоги до безпечності до безпечності для покращення медичного обслуговування на борту суден.

Прийняття та забезпечення виконання проекту наказу МОЗ України «Про затвердження нормативно-правових актів щодо медичного обслуговування на борту суден» визначатиме завдання та конкретизує зміст і встановлює вимоги щодо організації та забезпечення надання медичної допомоги на суднах в Україні відповідно до вимог Міжнародних медико-санітарних правил, постанови Кабінету Міністрів України від 22.08.2011 № 893 «Про затвердження Правил санітарної охорони території України» та міжнародних договорів України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив проєкт акта:

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.

2. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- забезпечення доступності, своєчасності та підвищення якості медичної допомоги на борту суден;
- зниження рівня інвалідності та смертності внаслідок захворювань, які виникли під час перебування на судні, зокрема, внаслідок дії небезпечних речовин при перевезенні вантажу;
- зменшення економічних втрат, спричинених тимчасовою та стійкою непрацездатністю внаслідок захворювань, які виникли під час перебування на судні, збереження здоров'я людей.

Проект наказу розроблено на виконання пунктів 1384, 1386 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергетики і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, підпункту 8, пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою імплементації вимог Директиви Ради 92/29/ЄЕС від 31 березня 1992 року про мінімальні санітарно-гігієнічні вимоги та вимоги до безпечності.

Проект наказу передбачає затвердження:

1. Порядку медичного обслуговування на борту суден.
2. Порядку проведення перевірок стану медичного обслуговування на судах.
3. Складу аптечки медичної для шлюпок, рятувальних плотів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту акта
Альтернатива 2	не затверджувати проект акта

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта визначає завдання, конкретизує зміст і встановлює вимоги щодо організації та	Фінансування здійснюватиметься з державного та

	забезпечення надання медичної допомоги на суднах в Україні відповідно до вимог Міжнародних медико-санітарних правил, постанови Кабінету Міністрів України від 22.08.2011 № 893 «Про затвердження Правил санітарної охорони території України» та міжнародних договорів України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.	місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством.
Альтернатива 2	Альтернативним способом досягнення зазначених цілей є відсутність врегулювання питання організації медичної допомоги на борту суден.	Відсутні. Проте, вказаний підхід не враховує сучасних рекомендацій вимог Директиви Ради 92/29/ЄЕС від 31 березня 1992 року про мінімальні санітарно-гігієнічні вимоги та вимоги до безпечності, оскільки не дозволяє розробити механізм організації та забезпечення надання медичної допомоги на суднах в Україні, втілювати методології розроблення настанов з практики медичної допомоги на борту суден.

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Організація надання необхідної медичної допомоги на борту суден, у тому числі у випадку ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій на судні. Наявність підготовленого кадрового забезпечення та необхідних лікарських засобів та	Відсутні.

	медичного обладнання забезпечить належний рівень медичної допомоги на борту суден. Положення проєкту акта не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс.	
Альтернатива 2	Медичне обслуговування на борту суден не відповідає вимогам законодавства України та вимогам Директиви Ради 92/29/ЄЕС від 31 березня 1992 року про мінімальні санітарно-гігієнічні вимоги. Перелік необхідного медичного обладнання та лікарських засобів на суднах не стандартизований, контроль за якістю надання медичної допомоги відповідно до вимог, відсутній.	Відсутні.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*		2	2		4
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		50 %	50 %		100%
<i>*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють організацію медичного обслуговування на борту суден в Україні (судна, які перевозять вантажі морськими та річковими шляхами одержана з метою проведення умовних розрахунків, за інформацією ДП «Український науково-дослідного інститут медицини транспорту МОЗ України».</i>					

Під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва кількісно визначено витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308), що додаються:

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання середнього підприємництва згідно з додатком 2 до	227622,00 для суден категорії А 182300,00 для суден категорії В 35400,00 для суден категорії С

Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	В середньому 27000,00

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	4	
Альтернатива 2	0	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Прийняття проекту акта визначає завдання, конкретизує зміст і встановлює вимоги щодо організації та забезпечення надання медичної допомоги на судах в Україні відповідно до вимог Міжнародних медико-санітарних правил, постанови Кабінету Міністрів України від	Для держави: Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством, а також за рахунок	Запровадження альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	<p>22.08.2011 № 893 «Про затвердження Правил санітарної охорони території України» та міжнародних договорів України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.</p> <p>Для громадян: Покращення рівня медичного обслуговування на борту суден.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: чіткий порядок медичного обслуговування на борту суден та перелік необхідного медичного обладнання та лікарських засобів.</p>	<p>міжнародної технічної та фінансової допомоги.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання : Витрати пов'язані з необхідністю дотримання нових вимог щодо забезпечення лікарськими засобами та медичним обладнанням.</p> <p>Прогнозні витрати на 1-го с/г складатимуть 227622,00 для суден категорії А 182300,00 для суден категорії В 35400,00 для суден категорії С</p>	
Альтернатива 2	Альтернативним способом досягнення зазначених цілей є відсутність врегулювання питання організації медичної допомоги на борту суден.	Відсутні	Вказаний підхід не враховує сучасних рекомендацій вимог Директиви Ради 92/29/ЄЕС від 31 березня 1992 року про мінімальні санітарно-гігієнічні вимоги та вимоги до безпечності,

			оскільки не дозволяє розробити механізм організації та забезпечення надання медичної допомоги на суднах в Україні, втілювати методології розроблення настанов з практики медичної допомоги на борту суден та є недоцільним.
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	0	X

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

Затвердження порядку медичного обслуговування на борту суден;

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

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

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

Проведено розрахунок витрат суб'єктів середнього та малого підприємництва в межах даного аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного оприлюднення.

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 –4.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький.
4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – **227622,00 для суден категорії А, 182300,00 для суден категорії В, 35400,00 для суден категорії С** 427,21 грн.
4. 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 проекту наказу здійснюватиметься шляхом базового, повторного та періодичного відстеження показників

результативності, визначених під час проведення аналізу впливу проекту наказу.

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 кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО