



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я», розроблений відповідно до статті 8 Основ законодавства про охорону здоров'я України та доопрацьований з урахуванням отриманих пропозицій за результатами громадського обговорення.

Просимо опрацювати та погодити зазначений проект постанови в термін до 15 травня 2021 року.

Додатки:

1. Проект постанови на 13 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 12 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.

Перший заступник Міністра

Ірина САДОВ'ЯК

Ідентифікатор Євгенія 0636490996



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№25-04/13235/2-21 від 30.04.2021
КЕП Садов'як Ірина Дмитрівна
58E2D9E7F900307B0400000014B2F0050C78400

Міністерство охорони здоров'я України
25-04/13235/2-21 від 30.04.2021





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2021 р. №

Київ

Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я

Відповідно до частини сьомої статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Порядок розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що додається.
2. Міністерству охорони здоров'я забезпечити протягом шести місяців створення реєстру галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ПОРЯДОК
розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я

Загальна частина

1. Цей Порядок визначає види, механізм і послідовність розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з метою забезпечення якості, безпечності, доступності та ефективності медичної допомоги на засадах доказової медицини.

Дія цього Порядку поширюється на надавачів медичної і фармацевтичної допомоги, зокрема фізичних осіб — підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, заклади охорони здоров'я, наукові установи, заклади вищої освіти, а також осіб, яким надається медична допомога.

2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення:

адаптація клінічної настанови — процес аналізу прототипів щодо можливості їх реалізації відповідно до ресурсної та нормативної бази, фінансового забезпечення, використання термінології, переліку дозволених до застосування в Україні лікарських засобів, інших медичних технологій та обладнання з обґрунтуванням заходів, необхідних для імплементації положень клінічних настанов з високим рівнем доведеності;

клінічна настанова — систематизовані рекомендації, розроблені з використанням методології доказової медицини для широкого кола тем:

клінічних та організаційних аспектів;

запобігання та/або ведення конкретних станів;

поліпшення здоров'я та застосування лікарських засобів у різних клінічних ситуаціях;

надання медико-соціальних послуг та підтримки дорослим і дітям;

планування послуг та втручань для покращення громадського здоров'я.

Клінічна настанова спрямована як на індивідуалізовану, так і на інтегровану допомогу (наприклад, охоплюючи переходи між службами для дітей та дорослих та між закладами охорони здоров'я та закладами соціального забезпечення), має на меті підтримку та заохочення належної професійної діяльності, допомогу медичному та/або фармацевтичному

працівнику і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в ситуаціях, пов'язаних із станом здоров'я;

клінічний індикатор якості медичної допомоги — кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього відображення якості медичної допомоги, фармацевтичного обслуговування, який визначається ретроспективно;

критерій якості медичної допомоги — еталонний результат, цільовий рівень для оцінки якості допомоги;

маршрут пацієнта — відображення руху пацієнта в лікувально-профілактичних, аптечних, соціальних, психолого-педагогічних та інших закладах у зв'язку з конкретним розладом здоров'я, захворюванням або фізіологічним станом;

медична проблема — узагальнена назва будь-яких розладів здоров'я або фізіологічних станів, причин звернення за медичною допомогою, скарг, симптомів, синдромів, хвороб, оформлення медичної або іншої документації тощо, які пов'язані з контактом з працівниками сфери охорони здоров'я. Під час розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я медична проблема визначається як тема відповідно до міжнародної практики;

протокол медичної допомоги — опис процесу надання медичної допомоги, який розробляється на основі галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з урахуванням клінічних настанов та можливостей системи охорони здоров'я і може бути уніфікованим або локальним.;

протокол фармацевтичного обслуговування — опис процесу фармацевтичного обслуговування, який розробляється на основі галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з урахуванням клінічних настанов та можливостей системи охорони здоров'я і може бути уніфікованим або локальним.

Уніфікований протокол медичної допомоги, уніфікований протокол фармацевтичного обслуговування (далі — уніфікований протокол) розробляється на галузевому рівні. Локальний протокол медичної допомоги, локальний протокол фармацевтичного обслуговування розробляється в закладах охорони здоров'я та затверджується керівниками закладів охорони здоров'я;

систематичний огляд наукових публікацій — наукова технологія виявлення і узагальнення даних про ефективність втручань, що дає змогу оцінити придатність до узагальнення і надійність результатів клінічних досліджень та виявити дані, які не узгоджуються;

фармацевтична практика — діяльність фармацевтів із забезпечення фармацевтичною продукцією, фармацевтичного обслуговування в системі охорони здоров'я;

фармацевтичні обслуговування — всі види послуг, що надаються фармацевтичними працівниками для підтримки і належного забезпечення фармакотерапією з метою поліпшення якості життя хворого, крім постачання фармацевтичної продукції.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення” та прийнятих відповідно до них нормативно-правових актах.

3. Розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я здійснюється на основі принципів наступництва та безперервності надання медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування, координації втручань та процедур, сприяння безперервній професійній освіті та високому рівню професійної майстерності медичних, фармацевтичних та інших працівників у сфері охорони здоров'я, захисту прав пацієнтів та підтримки їх потреб, зумовлених розладами здоров'я, забезпечення здорових та безпечних умов праці, а також обґрунтування вартості надання медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів, які надаються пацієнтам за Програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

4. Інформація про галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я вноситься до реєстру галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Держателем зазначеного реєстру є МОЗ.

Функції адміністратора реєстру виконує визначене МОЗ державне підприємство, яке належить до сфери його управління.

До реєстру вносяться відомості про:

клінічні настанови, стандарти медичної допомоги та уніфіковані протоколи в текстовому та машиночитаному форматі;

перелік тем, визначених в установленому порядку для опрацювання.

Відомості про галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я в реєстрі складаються з:

тексту документа у форматі RTF або PDF;

дати та номера нормативного акта, що затверджує документ, та посилання на нього на офіційному веб-сайті МОЗ;

дати запланованого перегляду документа в машиночитаному форматі;

переліку клінічних станів, до яких належить галузевий стандарт у сфері охорони здоров'я, відповідно до класифікаторів у машиночитаному форматі;

переліків видів медичної допомоги, лікарських спеціальностей, лікарських засобів, медичних виробів та обладнання в машиночитаному форматі.

Відкритий доступ до реєстру забезпечується шляхом розміщення на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних (data.gov.ua) та використання відповідного інтерфейсу.

5. Клінічні настанови, галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, протоколи медичної допомоги, протоколи фармацевтичного обслуговування, лікарські формуляри, таблиці матеріально-технічного оснащення розробляються з дотриманням міждисциплінарного (мультидисциплінарного) підходу для забезпечення якості допомоги особі з медичною проблемою (пов'язаною з хворобою або іншим патологічним станом, фізіологічним станом, дотриманням здорового способу життя), а не за професійним принципом в межах однієї спеціальності.

6. Процес розроблення, апробації, застосування і оновлення клінічних настанов, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, протоколів медичної допомоги, протоколів фармацевтичного обслуговування, індикаторів якості, таблиць матеріально-технічного оснащення представлений взаємозв'язаними циклами встановлення критеріїв якості і моніторингу їх досягнення, вдосконалення клінічної практики, освітніх програм та безперервного професійного розвитку з відповідним переглядом тарифів на медичні та фармацевтичні послуги.

7. Головна мета клінічних настанов полягає у поліпшенні та інформаційно-методологічній підтримці практики охорони здоров'я.

Стандарт медичної допомоги встановлює єдині вимоги для здійснення контролю та акредитації закладів охорони здоров'я, забезпечення здорових та безпечних умов праці, забезпечення координації та інтеграції медичної допомоги в інші сфери життєдіяльності пацієнта.

Уніфікований протокол визначає вимоги до процесу надання допомоги, спрямованого на досягнення критеріїв якості, деталізує процес досягнення критеріїв якості медичної допомоги, фармацевтичного обслуговування та його етапність, послідовність.

Локальний протокол скеровує слідування вимогам, встановленим МОЗ для медичної та фармацевтичної практики, є підґрунтям для розроблення розцінок на медичні та фармацевтичні послуги на основі затверджених тарифів, відображає досягнення критеріїв якості медичної допомоги та виконання уніфікованого протоколу закладами охорони здоров'я під час надання мультидисциплінарної медичної допомоги.

Лікарський формуляр скеровує першочерговий вибір лікарських засобів з доведеною ефективністю у разі застосування фармакотерапії.

Табель матеріально-технічного оснащення визначає мінімальний перелік виробів медичного призначення, необхідний для надання медичної допомоги згідно із стандартом.

Клінічні індикатори якості відображують фактичний рівень якості медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування.

8. МОЗ з метою організації процесу стандартизації медичного обслуговування населення може утворювати консультативно-дорадчі органи в установленому порядку.

Послідовність опрацювання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я

9. Стандарти медичної допомоги та клінічні настанови для використання як доказової бази стандартів розробляються на підставі:

1) рішення МОЗ;

2) заявки на адаптацію та впровадження клінічних настанов (далі — заявка), форма якої затверджується МОЗ.

10. Заявки підлягають експертизі відповідності основним та додатковим критеріям вибору теми. Теми, які визнані МОЗ такими, що потребують опрацювання, розміщуються на офіційному веб-сайті МОЗ та вносяться до реєстру галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з метою інформування про початок процедури розроблення відповідних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Основними критеріями вибору теми клінічних настанов є:

важливість проблеми для громадського здоров'я, її пріоритетність;

важливість проблеми для практики в охороні здоров'я, що підтверджується аналізом наявних фактичних даних практики, оцінкою стану справ в обраному напрямі та результативністю заходів, що проводяться;

наявність високоякісних доказових даних з проблеми, що підтверджується клінічними настановами та систематичними оглядами наукових джерел інформації;

необхідність уніфікації підходів для розв'язання проблеми;

потенційна можливість досягнення клінічного та/або економічного ефекту прийнятними для України шляхами покращення медичної практики.

Додатковими критеріями вибору теми клінічних настанов є:

доступність даних клінічного аудиту для використання під час опрацювання теми;

можливість впливу на високу вартість технологій, що склалася, шляхом зниження вартості окремих послуг без втрати якості;

підвищення ролі первинної медичної допомоги.

11. Опрацювання клінічних настанов та галузевих стандартів медичної допомоги здійснюється в строки, визначені МОЗ.

12. Вид робіт з клінічними настановами, зокрема адаптацію до системи охорони здоров'я клінічних настанов, розроблених міжнародними організаціями або в інших країнах, або повний перегляд раніше створених клінічних настанов, або оновлення (частковий перегляд) раніше створених клінічних настанов, або змінення часових обмежень (планового строку перегляду або оновлення), або визнання клінічних настанов такими, що втратили актуальність, визначає МОЗ.

Клінічні настанови

13. Клінічні настанови для використання під час розроблення галузевих стандартів медичної допомоги розробляються до 1 січня 2025 р. виключно методом адаптації.

14. Пошук клінічних настанов для адаптації здійснюють за допомогою паперових та електронних джерел інформації, які включають інформаційні ресурси міжнародних організацій, членом яких є Україна, інформаційні ресурси Ради Європи та Європейської Комісії, державні інформаційні ресурси держав — членів Європейського Союзу, Австралії, Великобританії, Канади, Сполучених Штатів Америки, професійних медичних, фармацевтичних організацій зазначених держав, спеціалізованих з певних захворювань (наприклад, рідкісних захворювань) міжнародних організацій.

Пошук за темою здійснюють у кількох базах з метою мінімізації систематичних помилок та забезпечення повного охоплення джерел за темою, включно в загальних та специфічних для окремих ключових питань базах.

15. Оцінка методологічної якості відібраних у процесі пошуку клінічних настанов здійснюється за міжнародним опитувальником AGREE (Appraisal Guidelines Research and Evaluation/Опитувальник з Експертизи і Атестації Настанов) <http://www.agreetrust.org/> з метою відбору для подальшого впровадження клінічних настанов найкращої методологічної якості.

За відсутності в клінічних настановах, обраних за прототипи, або за відсутності клінічних настанов з важливих питань використовуються матеріали систематичних оглядів, публікацій результатів окремих досліджень. Їх опрацювання здійснюється за допомогою контрольних списків для формалізованої оцінки публікацій. Форма контрольних списків для формалізованої оцінки публікацій, шкала для встановлення рівнів доказів і градації рекомендацій затверджуються МОЗ.

Пошук додаткових матеріалів забезпечується шляхом формулювання пошукових критеріїв включення/виключення інформаційних матеріалів, серед яких чітко визначення цільової популяції, визначення актуальних втручань (діагностичних, лікувальних тощо), критерії оцінки клінічних результатів, види застосовуваного моніторингу або контролю, ключові клінічні питання.

Результати опрацювання додатково залучених матеріалів оформляються у вигляді таблиць доказів, в яких наводиться інформація щодо кожного дослідження про:

джерело посилання (бібліографічний опис);

параметри дослідження (зокрема, ключове клінічне питання, вид дослідження, часові рамки для збору даних, джерела даних, досліджуваний метод, кількість та характеристика досліджуваних об'єктів);

цілі дослідження;

результати дослідження (зокрема, організаційні, клінічні, економічні);

обмеження дослідження (критерії включення/виключення тощо).

Таблиці доказів, складені з використанням методу GRADE для таблиць доказів та ступенів рекомендацій, опрацьовані за допомогою шкали для встановлення рівнів доведеності доказів і градації рекомендацій публікації. Сформульовані на їх основі рекомендації для практичної діяльності узагальнюються для подальшого використання у вигляді клінічної настанови.

16. Прозорість адаптації клінічних настанов забезпечується за допомогою коментарів членів робочої групи (за потреби — в додаткових інформаційних матеріалах) з приводу доказів та рекомендацій, наведених у клінічних настановах, обраних за прототип, відображення методологічних питань, висновків членів мультидисциплінарної робочої групи та команди впровадження референс-центру з апробації (пілотного впровадження) галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я щодо застосовуваності положень клінічної настанови, особливостей менталітету та умов системи охорони здоров'я; очікуваного клінічного впливу. Для адаптації за однією темою може бути використано кілька клінічних настанов, при цьому в клінічну настанову переносяться шкали градації доказів і сили рекомендацій з прототипів.

17. Клінічна настанова повинна містити:

1) назву теми клінічної настанови;

2) вступ, в якому визначено сферу використання настанови, ключові клінічні питання, цільові групи пацієнтів, медичних та/або фармацевтичних працівників, плановий строк оновлення, коротке викладення наявних варіантів медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування;

3) опис пошуку, систематичного огляду і аналізу знайдених клінічних настанов з оцінкою їх методологічної якості за AGREE, за потреби — результати опрацювання публікацій за допомогою контрольних списків, таблиці доказів;

4) обговорення ефективності втручань, дієвість яких не підтверджена доказами (останнє повинно бути чітко констатовано та представлено як експертна думка);

5) текст клінічної настанови з обов'язковим позначенням рівня доказовості відповідно до позначень прототипу; за відсутності — до методу GRADE;

6) висновки (резюме рекомендацій) — коротке викладення рекомендацій та важливих практичних аспектів (наприклад, для успішної реалізації положень клінічної настанови в закладі охорони здоров'я враховуються конкретні матеріальні або географічні умови);

7) текст версії клінічної настанови для пацієнтів у доступній, зрозумілій і зручній для самостійного використання пацієнтами формі викладається простою немедичною мовою і пояснює загальні аспекти лікування і запобігання захворюванням та/або станам.

18. Реферат клінічної настанови повинен включати лаконічну інформацію про ключові рекомендації. Реферат оформляється як у складі клінічної настанови, так і у вигляді окремої листівки. Ключовими є рекомендації, які можуть справити найбільший вплив на важливі клінічні результати.

19. Поширення клінічних настанов здійснюється МОЗ в повній версії тексту, а також у вигляді рефератів та у спеціальній версії для пацієнтів у реєстрі галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, а за потреби — у друкованому вигляді за рішенням МОЗ.

Стандарт медичної допомоги

20. Дотримання стандартів медичної допомоги є гарантією запровадження управління ризиками і підтримки безпечної, ефективної, орієнтованої на пацієнта охорони здоров'я.

Розроблення галузевих стандартів медичної допомоги здійснюється прозоро, систематично за участю працівників сфери охорони здоров'я та з проведенням консультацій з громадськістю.

21. Досяжність і вимірюваність галузевих стандартів медичної допомоги перевіряється під час апробації (пілотного впровадження), їх дієвість підтверджується досягненням критеріїв якості, забезпеченням здорових та безпечних умов праці, моніторингом клінічних індикаторів якості, а також клінічним аудитом у порядку, визначеному МОЗ.

22. Розроблення положень стандарту медичної допомоги розпочинається відразу після визначення прототипів клінічної настанови одночасно з процесом підготовки, обговорення і рецензування клінічної настанови. На основі клінічної настанови (еталонної практики, що підкріплена науковими доказами) розробляються стандарти як нормування практики.

Стандарт медичної допомоги повинен бути досяжним, чітким і вимірним, ґрунтуватися на доказах, бути написаним з урахуванням інших стандартів простою мовою з використанням термінології національних класифікаторів та визнаних МОЗ класифікацій, містити організаційні і/або клінічні аспекти, оновлюватися за потреби і створювати потенціал для розвитку.

23. Стандарт медичної допомоги повинен містити:

вступ — назву діагнозу та коди згідно з національними класифікаторами, визначення цільових груп пацієнтів, медичних та/або фармацевтичних працівників, дату планового оновлення;

заголовок — коротко відображає медичну проблему, на якій сфокусовано стандарт;

обґрунтування — роз'яснення причин, через які стандарт є важливим, з відповідним посиланням на клінічну настанову та інші джерела;

критерії якості медичної допомоги — роз'яснення, що саме повинно бути досягнуто, зроблено, щоб стандарт був виконаний; при цьому критерії якості медичної допомоги можуть бути встановлені двох рівнів — обов'язкові (тобто цільовий рівень медичної допомоги, нижче за який така допомога не повинна надаватися, повинен бути досяжним у системі охорони здоров'я) та бажані (рівень, якого слід прагнути, оскільки він обґрунтований, але через об'єктивні причини на даний час може виконуватися лише в окремих закладах охорони здоров'я);

заходи щодо забезпечення здорових та безпечних умов праці.

Перелік джерел, використаних під час розроблення галузевого стандарту медичної допомоги, повинен містити бібліографічний опис клінічної настанови, а також пов'язаних або дотичних до проблеми нормативно-правових актів.

Методика розроблення клінічних індикаторів якості для моніторингу досягнення затверджених критеріїв якості затверджується МОЗ.

Уніфікований протокол

24. Уніфікований протокол розробляється для опису процесу досягнення затверджених критеріїв якості, координації та інтеграції допомоги пацієнтам, підтримки впровадження положень клінічної настанови, обґрунтування тарифів.

Розроблення уніфікованого протоколу здійснюється під час апробації (пілотного впровадження) галузевого стандарту медичної допомоги і клінічної настанови в референс-центрах з апробації (пілотного впровадження) галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Вимоги до переліку референс-центрів з апробації (пілотного впровадження) галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я визначаються МОЗ. Інформація про заклади охорони здоров'я, на базі яких проводиться апробація стандартів у сфері охорони здоров'я, вноситься до Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я у вигляді зазначення статусу референс-центрів з апробації (пілотного впровадження) стандартів у сфері охорони здоров'я.

25. Інформація в уніфікованому протоколі зазначається лаконічно з використанням термінології національних класифікаторів, державних та галузевих реєстрів і класифікацій у вигляді тексту з алгоритмами, таблицями, схемами і графіками відповідно до потреб висвітлення теми.

Уніфікований протокол містить такі розділи: паспортна частина, загальна частина, опис етапів допомоги та вимоги до їх ресурсного забезпечення, перелік джерел, використаних під час розроблення.

У паспортній частині зазначають діагноз та відповідні коди національних класифікаторів, мету протоколу, для кого розроблений, дати розроблення і перегляду, інформацію про розробників, рецензентів, перелік скорочень, стислі відомості про поширення медичної проблеми за наявності.

У загальній частині зазначаються питання курації пацієнта з урахуванням критеріїв якості та лаконічний опис особливостей процесу надання медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування. Етапи медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування розробляються у вигляді хронологічно упорядкованого переліку процедур та втручань із зазначенням часових меж виконання диференційовано для домедичної допомоги, за видами медичної допомоги.

Опис ресурсного забезпечення містить вимоги до кваліфікації кадрових ресурсів, переліки медичних виробів, допоміжних засобів до них та лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні.

У разі потреби з метою збереження життя і здоров'я пацієнтів в період епідемій, стихійного лиха, надзвичайних ситуацій призначення та застосування незареєстрованих та зареєстрованих лікарських засобів, виробів медичного призначення, інших засобів для надання медичної допомоги за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, розглядається включення таких засобів до опису ресурсного забезпечення уніфікованого протоколу виключно за умови рекомендацій стосовно таких засобів офіційним органом держав — членів

Європейського Союзу, Великобританії, Сполучених Штатів Америки, Австралії, інших країн, визначених законодавством.

26. Лікарський формуляр розробляється МОЗ з урахуванням доказової бази, що міститься в клінічних настановах для забезпечення надання медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування відповідно до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Порядок опрацювання лікарського формуляра визначає МОЗ.

27. Табелі матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я розробляється МОЗ з урахуванням доказової бази, що міститься в клінічних настановах для забезпечення надання медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування відповідно до вимог стандартів у сфері охорони здоров'я. Розроблення та оновлення табелів матеріально-технічного оснащення здійснюється в порядку, визначеному МОЗ.

28. Національні класифікатори та класифікації розробляються та оновлюються в єдиному понятійно-термінологічному середовищі з метою гармонізації та однозначного трактування текстів нормативно-правових актів, опису та реєстрації фактів медичної та фармацевтичної практики, внесення та обробки медичної інформації в інформаційно-комунікаційних системах, що використовуються у сфері охорони здоров'я.

Громадське обговорення та рецензування галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я

29. Проекти галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я розміщуються на офіційному веб-сайті МОЗ з метою електронних консультацій з громадськістю, допускається публікація проектів у фахових виданнях.

30. МОЗ організовує внутрішнє та зовнішнє рецензування документів щодо обґрунтованості їх змісту та можливості практичного застосування. У рецензіях відзначаються повнота, ретельність і точність інтерпретації клінічної настанови, а також обґрунтованість критеріїв якості, запропонованих у стандарті, змістовність уніфікованого протоколу, лікарського формуляра, табеля матеріально-технічного оснащення та відповідність стандартам у сфері охорони здоров'я, взаємній відповідності класифікаторів, що стосуються сфери охорони здоров'я.

МОЗ організовує консультації з громадськістю для врахування обґрунтованих потреб споживачів медичної допомоги, фармацевтичного обслуговування.

Зміст заходів щодо забезпечення здорових та безпечних умов праці та їх відповідність чинному законодавству узгоджується МОЗ з Держпраці.

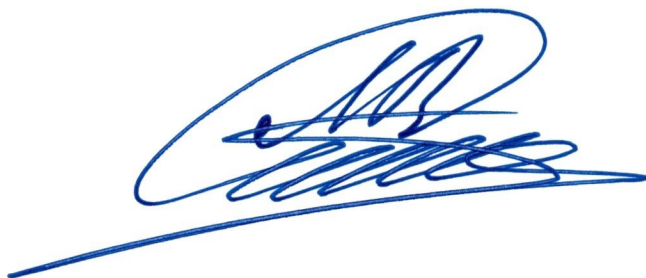
Затвердження галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я

31. Стандарти медичної допомоги, уніфіковані протоколи, лікарські формуляри, таблиці матеріально-технічного оснащення, класифікації затверджуються наказом МОЗ.

32. Стандарти медичної допомоги, уніфіковані протоколи, лікарські формуляри, таблиці матеріально-технічного оснащення, класифікації, національні класифікатори розміщуються в реєстрі галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я разом з відповідною доказовою базою, зокрема клінічними настановами.

33. Впровадження галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я підтверджується наявністю внутрішньої документації (локальних протоколів, маршрутів пацієнтів, стандартних операційних процедур, листків самоконтролю тощо), яка розробляється з урахуванням вимог стандартів на системи управління якістю, визначених національним органом із стандартизації, розрахунками клінічних індикаторів якості, матеріалами акредитації, перевірки дотримання ліцензійних вимог, клінічного аудиту.

34. Для оцінки актуальності та дієвості галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, необхідності їх удосконалення МОЗ здійснює моніторинг системи надання медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування.



**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів
у сфері охорони здоров'я»**

I. Визначення проблеми

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

До цього часу розробка та впровадження галузевих стандартів (стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, формулярів) здійснювалася за відповідними нормативно-правовими актами. У зв'язку із трансформацією сфери охорони здоров'я, втіленням найкращих практик покращення якості та ефективності медичних послуг виникла необхідність правового врегулювання підходу до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

У даній сфері правового регулювання діє Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі - Закон), статтю 8 якого доповнено частиною сьомою згідно із Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (набрав чинності з 1 січня 2018 року), яка передбачає що розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

На сьогодні проблемою є відсутність в Україні оновлених національних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що базуються на доказовій медицині. Наявні галузеві стандарти є застарілими і часто суперечать науково-довказовим міжнародним практикам. Також відсутній і дієвий механізм нагляду за дотриманням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

При цьому постійне оновлення галузевих стандартів є важливим з огляду на те, що відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» **програма медичних гарантій розробляється з урахуванням положень галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я** в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної фінансової і бюджетної політики.

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

Групи (підгрупи)	Ні	Так
Громадяни		+
Держава		+

Суб'єкти господарювання		+
У тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

II. Цілі державного регулювання

Проект акту розроблено з метою реалізації частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», якою визначено, що розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Проектом акту передбачається затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, додержання яких є обов'язковим для закладів охорони здоров'я незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, а також для фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики.

Проектом акту планується:

- удосконалити процедуру розробки галузевих стандартів;
- створити їх реєстр;
- здійснювати контроль за їх додержанням та моніторинг їх впровадження.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Альтернативним способом досягнення зазначених цілей є подальша розробка та впровадження галузевих стандартів (стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, формулярів) за відповідними нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України.

Проте, вказаний підхід не враховує сучасних рекомендацій ВООЗ, не дозволяє втілювати найкращі практики покращення якості та ефективності медичних послуг.

У зв'язку з вищенаведеним розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я». Прийняття даного проекту дасть змогу удосконалити підходи до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, забезпечити права пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я, забезпечити доступність та раціональне використання ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості.

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

Альтернатива 1	розроблення проєкту постанови Кабінету Міністрів України щодо порядку розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я України
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення прозорих галузевих стандартів, впровадження їх в роботу закладів охорони здоров'я підвищить ефективність надання допомоги хворим у необхідному обсязі і належної якості, а також ефективність роботи медичних працівників. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи всіх фахівців галузі охорони здоров'я. Створення єдиних підходів до надання допомоги. Підвищення ефективності роботи закладів охорони здоров'я.	Потребує фінансових витрат з державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-технічної документації та ЕСОЗ
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей поставлених в альтернативі 1.	Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вчасне забезпечення хворих України якісними та безпечними галузевими стандартами які забезпечать права пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я, забезпечити доступність та раціональне використання ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості	Потребує фінансових витрат з державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-

		технічної документації та ЕСОЗ
Альтернатива 2	Відсутні	Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вплив на якість надання допомоги; зменшення корупційних ризиків; вплив на обсяги інвестицій, у тому числі міжнародні;	Потребує фінансових витрат з державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-технічної документації та ЕСОЗ
Альтернатива 2	Відсутні. Призведе до не досягнення поставлених цілей.	Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)		1700	10400	220	12320
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)		13.8	84.4	1.7	X

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Встановлення чіткого, прозорого механізму залучення закладів охорони	Потребує фінансових витрат з

	здоров'я до використання в своїй практиці галузевих стандартів, які забезпечать права пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я, забезпечити доступність та раціональне використання ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців закладів охорони здоров'я .	державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-технічної документації та ЕСОЗ
Альтернатива 2	Відсутні	Не враховує сучасних рекомендацій ВООЗ, не дозволяє втілювати найкращі практики покращення якості та ефективності медичних послуг. Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо

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	Спосіб вирішує проблему.
Альтернатива 2	1	-

Рейтинг	Вигоди (підсумок)	Витрати	Обґрунтування
---------	-------------------	---------	---------------

результативності		(підсумок)	відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Єдиний підхід до процедури втілення розроблених галузевих стандартів установами та організаціями, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними стандартами надання допомоги та лікування. Створення прозорих галузевих для закладів охорони здоров'я при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов залучення галузевих стандартів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків внаслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців закладів охорони здоров'я. Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов застосування стандартів вимогам належної виробничої практики. Підвищення ефективної роботи закладів охорони здоров'я	Потребує фінансових витрат з державного бюджету України в межах виділених коштів на доопрацювання реєстру медико-технічної документації та ЕСОЗ	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Не враховує сучасних рекомендац	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить

		ій ВООЗ, не дозволяє втілювати найкращі практики покращення якості та ефективності медичних послуг. Витрати зацікавлених осіб на пошук галузевих стандартів охорони здоров'я, тривалий час їх розробки тощо	забезпечити досягнення встановлених цілей.
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.
Альтернатива 2	1	-

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Єдиний підхід до процедури втілення розроблених галузевих стандартів установами та організаціями, що здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я. Вчасне забезпечення громадян України	X

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
	якісними та безпечними стандартами надання допомоги та лікування. Створення прозорих галузевих для закладів охорони здоров'я при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов залучення галузевих стандартів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків внаслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців закладів охорони здоров'я. Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов застосування стандартів вимогам належної виробничої практики. Підвищення ефективної роботи закладів охорони здоров'я	
Альтернатива 2	Неможливість виконання галузевих стандартів. Збільшення корупційних ризиків при проведенні процедури застосування застарілих стандартів належної виробничої практики	X

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

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я» дозволить застосовувати у державі уніфікований підхід до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони незалежно від рівня закладу охорони здоров'я, в якому вони будуть застосовуватись. Визначена проблема не може бути розв'язана на регіональному рівні і потребує державного регулювання.

Згідно досвіду провідних країн світу, саме наявність уніфікованого підходу щодо галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, дозволяє покращити роботу закладів охорони здоров'я в цілому та є показником якості організації її роботи.

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони

здоров'я» відповідає вимогам Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та рекомендаціям Комітету міністрів Ради Європи № R (97) 17 з розроблення та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я, Рес (2001) 13 щодо методології розроблення настанов з найкращої практики 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 проваджувати або виконувати ці вимоги

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я» надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, громадян, держави та суб'єктів господарювання.

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я» не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Терміни та об'єм провадження галузевих стандартів, їх експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт до яких можуть залучатися підприємства, установи, організації, що належать до сфери управління охорони здоров'я не збільшуються.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, відсутні.

Дія акта поширюватиметься на суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу.

Виконання вимог акта суб'єктами господарювання та/або фізичними особами додаткових коштів та часу на не потребує.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб обумовлюється офіційним опублікуванням постанови Кабінету Міністрів України, розміщенням на офіційних сайтах Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базується на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності наказу здійснюватиметься протягом місяця від дня оприлюднення його проекту.

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.

Для відстеження будуть використовуватись дані з реєстру галузевих стандартів.

Також для базового відстеження будуть використані зауваження та пропозиції суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія цього регуляторного акта.

Результативність акту буде відстежуватись шляхом контролю за додержанням галузевих стандартів та моніторингу їх впровадження відповідно до реєстру.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 2021 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.

Порядковий номер	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	Проведено 2 інтернет-консультації за участю представників НАМНУ, експертів.	30	За результатами інтернет-консультацій розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я»

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

кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання: всі суб'єкти;
 питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 86,1 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання та оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування.

Витрати на одного суб'єкта господарювання, які виникають внаслідок дії регуляторного акта¹

Номер за порядком	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за чотири роки
-------------------	---------------------	------------------------------	-------------------------------	------------------------

¹ Дія проекту наказу однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від форми власності та рівня доходів.

		впровадження регулювання)		
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Ознайомлення із змінами у системі регулювання, встановлені Законом	не передбачені	не передбачені	не передбачені
2	Ознайомлення з вимогами нормативно-правового акта	не передбачені	не передбачені	не передбачені
3	РАЗОМ грн	не передбачені	не передбачені	не передбачені
4	Кількість суб'єктів господарювання, на яких буде поширено регулювання, одиниць	всі	не передбачені	не передбачені
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), грн	не передбачені	не передбачені	не передбачені

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері
охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт акта розроблено з метою реалізації частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», якою визначено, що розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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.

До цього часу розробка та впровадження галузевих стандартів (стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, формулярів) здійснювалась за відповідними нормативно-правовими актами. У зв'язку із трансформацією сфери охорони здоров'я, втіленням найкращих практик покращення якості та ефективності медичних послуг виникла необхідність удосконалення підходів до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Зокрема, Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» передбачено, що програма державних гарантій медичного обслуговування населення розробляється з урахуванням положень галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Крім того, у зв'язку з виснаженням системи охорони здоров'я в умовах пандемії коронавірусної хвороби COVID-19, а також внаслідок катастрофічної тенденції відтоку кадрів медичних фахівців з галузі, зокрема й на роботу за кордон, вбачається необхідність залучення до окремих етапів медичного обслуговування населення фармацевтичної опіки та при цьому скористатися рекомендаціями ВООЗ і Міжнародної федерації фармацевтів, а також досвідом таких країн як Велика Британія, Німеччина, Франція, Італія, Іспанія, Швейцарія та ін. та невідкладно вводити в сферу охорони здоров'я фармацевтичну допомогу, яка може бути реалізоване через комплекс організаційно-методичних підходів, що в теперішній час можуть бути реалізовані без додаткових бюджетних витрат в рамках існуючих програм навчання фахівців фармацевтичного профілю та здійснюватися відповідно до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової

та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Затвердження проекту акта дозволить врегулювати питання розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження для забезпечення прав пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості.

Термін підготовки стандарту медичної допомоги складає більше 9 місяців, що ускладнює імплементацію сучасних галузевих стандартів в Україні.

Проект акта розроблено відповідно до частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»

3. Основні положення проекту акта

Проект акта передбачає затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, додержання яких є обов'язковим для закладів охорони здоров'я незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, а також для фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики. Цей Порядок врегулює процедуру розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з метою врегулювання діяльності закладів охорони здоров'я.

Пропонується удосконалити процедуру розробки галузевих стандартів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів України та буде здійснюватись в межах виділених МОЗ видатків.

Розробка галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я здійснюватиметься в межах видатків, передбачених бюджетними програмами КПКВК 2301010 «Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я», а також коштів, передбачених в рамках програми інформатизації.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує консультацій із заінтересованими сторонами. З метою отримання зворотного зв'язку проект акта було оприлюднено на офіційному веб-сайті МОЗ України www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

За результатами громадського обговорення отримано пропозиції від фахівців у сфері охорони здоров'я та відповідно доопрацьовано проект постанови.

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси населення, що потребує лікування в закладах охорони здоров'я, та на заклади охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги населенню,

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта погоджено Національною академією медичних наук України.

Проект акта погоджено з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України.

За результатами проведення правової експертизи Міністерством юстиції України надано висновок від 02 листопада 2020 року № 48706/22745-26-20/7.2.3, яким проект постанови отримав загальну підсумкову оцінку: відповідний із зауваженнями щодо невідповідності нормопроєктувальній техніці, які враховано.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень,

пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Стосовно проекту акта не проводились громадські експертизи.

Стосовно проекту акта Національним агентством з питань запобігання корупції не проводилась антикорупційна експертиза.

8. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Особи, які звертаються за отримання медичної допомоги	Позитивний	Затвердження проекту акта дозволить врегулювати питання розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження задля забезпечення прав пацієнтів на одержання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості.
Працівники закладів охорони здоров'я	Позитивний	В короткостроковій перспективі процедура потребуватиме її вивчення всіма сторонами. В довготривалій перспективі реалізація проекту акта чинитиме позитивний вплив, оскільки буде встановлено чіткий алгоритм дій

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2021 р.

Максим СТЕПАНОВ



ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку розроблення
галузових стандартів у сфері охорони здоров'я»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузових стандартів у сфері охорони здоров'я».

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку розроблення галузових стандартів у сфері охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою реалізації частини сьомої статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», якою визначено, що розроблення галузових стандартів у сфері охорони здоров'я здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Проєкт постанови, аналіз регуляторного впливу, порядок розроблення галузових стандартів у сфері охорони здоров'я та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження щодо проєкту постанови надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського 7, м. Київ, 01601, Директорат медичного забезпечення, телефон: (044) 253-6967, (e-mail: i.ishchuk.moz@gmail.com).

В.о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення

Євгенія ІДОЯТОВА

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТІВ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛІ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)
- МОЗ УКРАЇНИ: ЩО БУЛО, Є І
БУДЕ

[Проект Постанови Кабінету Міністрів України](#)
[Пояснювальна записка](#)
[Повідомлення про оприлюднення](#)
[Аналіз регуляторного впливу](#)
[Порядок](#)

ПОДІЛИТИСЬ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від 2021 р. №
Київ

Про затвердження Порядку розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я

Відповідно до частини сьомої статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Порядок розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що додається.

Груленко Павел
Сама такий підхід нас рятував 3 роки
І врятує надалі
І Садов'як також врятує
WhatsApp