



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проекту наказу

В додаток до листа Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ) від 16.10.2024 № 29/39401/2-24 направляємо доопрацьований Аналіз регуляторного впливу до проекту наказу МОЗ «Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики».

Разом із тим надаємо посилання на наказ МОЗ від 12 листопада 2024 року № 1897 «Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2024 рік», опублікований на офіційному сайті МОЗ: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-12-11-2024-1897-pro-zatverdzhennya-zmini-do-planu-diyalnosti-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-z-pidgotovki-proyektiv-regulyatornih-aktiv-na-2024-rik>

Додаток: 19 арк.

Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції

Марина СЛОБОДНІЧЕНКО

Алла Халіна
050 216 44 30



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
29/43580/2-24 від 19.11.2024
Підписання КЕП Слободніченко Марина Костянтин
3FAA9288358EC00304000000506636009E3FB700



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання
проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики»

I. Визначення проблеми

Проблема: станом на сьогодні в законодавстві України не встановлений порядок визначення правил та процедури проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, спрямованих на діагностику захворювань та/або патологічних процесів на основі макро- і мікроскопічного дослідження біопсійного та/або операційного матеріалу, цитологічного матеріалу, оцінки прогнозу перебігу захворювань, визначення оцінки потенційної відповіді на лікування. Процедури прижиттєвої патологоанатомічної діагностики не упорядковані та не систематизовані, внаслідок відсутності нормативно-правового регулювання сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, лабораторії здійснюють цю діяльність на власний розсуд. Така ситуація призводить до ряду проблем:

відсутність механізмів контролю та ефективності надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;

відсутність єдиних форм супровідних документів для направлення біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;

надання неякісного біологічного матеріалу до лабораторій, непридатного для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному виявленню онкологічних захворювань;

відсутність прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями.

Беручи до уваги зазначені вище проблеми та той факт, що сфера прижиттєвої патологоанатомічної діагностики на сьогодні є нерегульованою, статичні дані відсутні.

Ціль: розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків шляхом прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики» (далі – проєкт наказу).

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання у повному обсязі не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

підвищення рівня якості та ефективності надання медичної допомоги;
упорядкування та розвиток патологоанатомічної діагностики,
гармонізація її з міжнародними та європейськими стандартами;
вдосконалення норм підзаконних нормативно-правових актів;
покращення соціально-демографічних показників.

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	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу.</p> <p>Діяльність закладів охорони здоров'я із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в Україні залишиться неврегульованою. Як наслідок:</p> <ul style="list-style-type: none"> відсутність умов для приведення сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики у відповідність до міжнародних та європейських стандартів; відсутність механізмів контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; передача біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень здійснюється без дотримання єдиних форм супровідних документів; Відсутність захисту прав та інтересів особи, біоматеріал яких спрямовується на прижиттєве патологоанатомічне дослідження; Надання до лабораторії неякісного або непридатного біологічного матеріалу для прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному діагностуванню онкологічних захворювань;

<p>Альтернатива 2. Прийняти проєкт наказу</p>	<p>Досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, дозволить:</p> <p>підвищити рівень якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвої патологоанатомічної;</p> <p>упорядкувати та започаткувати розвиток сфери патологоанатомічної діагностики;</p> <p>гармонізувати сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами;</p> <p>встановити єдині форми супровідних документів для передачі біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;</p>
---	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.
Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Відсутнє нормативно-правове регулювання сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Відсутні упорядкованість та розвиток прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Відсутня умов для приведення сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики у відповідність до міжнародних та європейських стандартів.</p> <p>Відсутня тенденція на покращення соціально-демографічних показників.</p> <p>Відсутні механізми контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Відсутні прозорі договірні відносини між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвих патологоанатомічних досліджень.</p>	<p>Витрати відсутні.</p>

<p>Альтернатива 2. Прийняти проєкт наказу</p>	<p>Встановлення нормативно-правового регулювання сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Підвищення рівня якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Упорядкування та розвиток патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Гармонізація патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами, виконання державою своїх міжнародно-правових зобов'язань у сфері європейської інтеграції.</p> <p>Встановлення механізмів контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Збільшення надходжень до бюджетів за рахунок встановлення прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками патологоанатомічної діагностики.</p>	<p>Додаткові витрати для держави відсутні.</p>
---	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Відсутній будь-який захист прав та інтересів осіб, біоматеріал яких направляються на прижиттєве патологоанатомічне дослідження.</p> <p>Відсутні єдині форми супровідних документів для передачі біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень.</p> <p>Надання до лабораторій неякісного, непридатного біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному виявленню онкологічних захворювань.</p>	<p>Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняти проєкт наказу</p>	<p>Захист прав та інтересів осіб, біоматеріал яких направляються на прижиттєве патологоанатомічне дослідження.</p> <p>Належне документування процедур прижиттєвих патологоанатомічних досліджень.</p> <p>Підвищення рівня якості надання медичної допомоги з проведення прижиттєвих</p>	<p>Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.</p>

	патологоанатомічних досліджень, що сприятиме своєчасному та ефективному виявленню онкологічних захворювань. Вдосконалення лікувальних і діагностичних підходів в сфері охорони здоров'я.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць.	-	732 ¹	-	-	732
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	-	100%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Без змін.</p> <p>Відсутність чітко визначеного підходу до діяльності з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики (суб'єкти господарювання здійснюють її на власний розсуд).</p> <p>Відсутність систематизації та стандартизації основних процедур, прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з урахуванням відповідних належних практик реалізації такої діяльності, запроваджених в країнах-членах Європейського Союзу.</p> <p>Відсутність прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями.</p> <p>Сповільнення темпу впровадження інновацій та безпосередньо розвитку суб'єкта господарювання.</p>	Без змін.
Альтернатива 2. Прийняти проект наказу	<p>Єдині нормативно-правові вимоги до проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики для усіх суб'єктів господарювання, систематизація та стандартизація усіх основних процесів, пов'язаних із такою діяльністю.</p> <p>Підвищення рівня прозорості співпраці між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p> <p>Якісне надання медичної допомоги з проведення прижиттєвих</p>	<p>Прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання становитимуть – 951,5 грн.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання становитимуть –</p>

¹ Дані наведено станом на 05 квітня 2024 року відповідно до укладених договорів з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямом «Амбулаторні послуги загального профілю» (<https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>).

	патологоанатомічних досліджень сприятиме своєчасному та ефективному виявленню онкологічних захворювань. Налагодження міжнародного медичного партнерства, проведення сучасних прижиттєвих патологоанатомічних досліджень спільно з іноземними лабораторними установами, розвиток медичної допомоги і кадрового потенціалу.	4757,5 грн.
--	---	-------------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-
Витрати с/г малого підприємництва	-

IV. Вибір найоптимальнішого альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

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	Альтернатива 1 абсолютно не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. При Альтернативі 1 залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.

		<p>Сфера діяльності з надання медичної допомоги з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в Україні залишиться неврегульованою. Як наслідок:</p> <p>якість та ефективність надання медичної допомоги у сфері прижиттєвої патологоанатомічної залишиться на низькому рівні;</p> <p>відсутність впорядкованості та неналежного документування процедур прижиттєвих патологоанатомічних досліджень без встановлених єдиних форм документів;</p> <p>відсутність захисту прав та інтересів осіб, чий матеріал направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження;</p> <p>держава не виконає свої міжнародно-правові зобов'язання у сфері європейської інтеграції, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.</p> <p>відсутність розвитку прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;</p> <p>відсутність тенденції на покращення соціально-демографічних показників;</p> <p>відсутність механізмів контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;</p> <p>відсутність захисту прав та інтересів осіб, чий біоматеріал направляється на прижиттєве патологоанатомічне дослідження;</p> <p>надання до лабораторій неякісного, непридатного біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному виявленню онкологічних захворювань;</p> <p>відсутність прозорих договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями.</p>
Альтернатива 2. Прийняти проект наказу	4	<p>Прийняття проекту наказу, яким пропонується затвердити Порядок проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, дозволить забезпечити досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, та вирішити проблеми зазначені у розділі I цього Аналізу.</p> <p>Вибір Альтернативи 2 дозволить врегулювати сферу проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в Україні, тим самим:</p>

		<p>підвищити рівень якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;</p> <p>належним чином впорядкувати та документувати процедури прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;</p> <p>проводити оцінку якості надання медичної допомоги з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;</p> <p>виконати зобов'язання, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;</p> <p>гармонізувати сферу прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами;</p> <p>спрямувати вектор на покращення соціально-демографічних показників;</p> <p>встановити механізм контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;</p> <p>сприяти своєчасному виявленню онкологічних захворювань;</p> <p>підвищити рівень прозорості договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2. Прийняти проєкт наказу	<p>Для держави:</p> <p>врегулювання сфери прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;</p> <p>виконання міжнародно-правових зобов'язань;</p> <p>підвищення рівня прозорості співпраці між учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;</p> <p>підвищення рівня якості та ефективності надання медичної</p>	<p>Для держави:</p> <p>реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.</p>	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, повною мірою та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.

	<p>допомоги у сфері прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; розвиток інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян: встановлення контролю за якістю надання медичної допомоги з проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що сприятиме своєчасному та ефективному виявленню онкологічних захворювань; вдосконалення лікувальних і діагностичних підходів в сфері охорони здоров'я; проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів прижиттєвої патологоанатомічної діагностики (захист прав та інтересів осіб, чий матеріал направляються на прижиттєве патологоанатомічне дослідження).</p> <p>Для суб'єктів господарювання: встановлення єдиних нормативно-правових вимог до проведення прижиттєвої патологоанатомічної</p>	<p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: прогнозні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання становитимуть – 951,5 грн грн. прогнозні мінімальні витрати</p>	
--	---	---	--

	<p>діагностики; уніфікація усіх основних процесів, пов'язаних із прижиттєвими патологоанатомічни- ми дослідженнями; визначення умов співпраці між лікувально- профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; передання якісного біоматеріалу для проведення патологоанатомічни х досліджень; гармонізація патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами, що сприятиме налагодженню міжнародного медичного партнерства, проведенню сучасних патологоанатомічни х досліджень спільно з іноземними установами, розвитку лабораторної діагностики у сфері охорони здоров'я і кадрового потенціалу.</p>	<p>на всіх суб'єктів господарювання становитимуть – 4757,5 грн грн.</p>	
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Для держави відсутні, при цьому: нормативно- правового регулювання сфери з прижиттєвої патологоанатомічної</p>	<p>Для держави без змін.</p>	<p>За такої Альтернативи цілі державного регулювання, наведені у розділі II цього Аналізу, не можуть бути досягнуті.</p>

	<p>діагностики немає; держава не виконує свої міжнародно-правові зобов'язання; відсутні прозорі довірні відносини між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; прижиттєві патологоанатомічні дослідження проводяться з використанням біоматеріалів сумнівної якості; сповільнення темпу розвитку інноваційних технологій в системі охорони здоров'я.</p> <p>Для громадян відсутні, при цьому: відсутній контроль за якістю надання медичної допомоги з проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень, що перешкоджає своєчасному та ефективному виявленню онкологічних захворювань; відсутність оцінки етичних та морально-правових аспектів прижиттєвої патологоанатомічної діагностики (при цьому права та інтереси осіб, чий матеріал</p>	<p>Для громадян: без змін.</p>	<p>Разом з тим, проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу, продовжують існувати.</p>
--	--	---	--

	<p>направляються на прижиттєве патологоанатомічне дослідження, не захищені).</p> <p>Для суб'єктів господарювання відсутні, при цьому: відсутній єдиний чітко визначений підхід до провадження діяльності з прижиттєвої патологоанатомічної діагностики (суб'єкти господарювання здійснюють її на власний розсуд); відсутня уніфікація основних процесів, пов'язаних з наданням медичної допомоги з проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень; прижиттєві патологоанатомічні дослідження проводяться з використанням біоматеріалів сумнівної якості; відсутня співпраця у сфері прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з іноземними установами; сповільнення темпу впровадження інновацій та розвитку.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання відсутні.</p>	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

<p>Альтернатива 2. Прийняти проект наказу</p>	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу. Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють врегулювати сферу діяльності прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в Україні, тим самим: підвищити рівень якості та ефективності надання медичної допомоги у сфері прижиттєвих патологоанатомічних досліджень; належним чином впорядкувати та документувати процедури прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; проводити оцінку якості надання медичної допомоги з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; виконати зобов'язання, передбачені Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони; гармонізувати сферу прижиттєвої патологоанатомічної діагностики з міжнародними та європейськими стандартами; спрямувати вектор на покращення соціально-демографічних показників; встановити механізми контролю за якістю та ефективністю надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; сприяти своєчасному виявленню онкологічних захворювань; підвищити рівень прозорості договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.</p>	<p>Ризик неврегулювання сфери діяльності прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в Україні для подальшого вступу України до Європейського Союзу та співпраці з міжнародною медичною та науковою спільнотою.</p>
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги над Альтернативою 2 відсутні. Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі II цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у</p>	<p>Відсутні.</p>

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу:

встановлення механізмів контролю, у тому числі оцінки якості та ефективності надання медичної допомоги із прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;

запровадження єдиних форм супровідних документів для направлення біологічного матеріалу для проведення прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;

належне документування процедур прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;

встановлення договірних відносин між лікувально-профілактичними закладами та лабораторіями – учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.

Для розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу, необхідно вжити таких заходів:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання.

Для цього необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно вжити зацікавленим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

1) державі – прийняти відповідний проєкт регуляторного акта, забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта;

2) громадянам та суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі «Інтернет»);

3) суб'єктам господарювання – вжити організаційних заходів для виконання вимог регулювання, а саме:

розробити та впровадити стандартні операційні процедури щодо збору, зберігання, дослідження (діагностики), знищення, отримання біоматеріалів та пов'язаних з ними даних, які відповідатимуть вимогам цього регуляторного акта;

документально оформити співпрацю з іншими учасниками прижиттєвої патологоанатомічної діагностики шляхом укладення договорів на надання відповідних послуг з урахуванням вимог цього регуляторного акта.

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

Реалізація цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва, проведено в межах цього Аналізу згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається). Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта є необмеженим, 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 опублікування.

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 регуляторного акта.

Безпосередньо реалізація регуляторного акта таких надходжень не передбачає, але суб'єкти господарювання, які провадитимуть діяльність з надання медичної допомоги з проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики в межах відповідного виду економічної діяльності, отримуватимуть прибуток, з якого сплачуватимуть податок державі.

2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект регуляторного акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 732.

4. Розмір коштів та час, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог регуляторного акта, – низький.

Додатковими показниками результативності є:

- 1) кількість лабораторій, що проводять прижиттєву патологоанатомічну діагностику;
- 2) кількість проведених прижиттєвих патологоанатомічних досліджень;
- 3) кількість виявлених онкологічних захворювань на ранніх стадіях.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу цього регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься через два роки з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами цього відстеження будуть порівняні показники базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань, розглядатиметься необхідність внесення відповідних змін.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься за допомогою статистичних даних, цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 року

Додаток до Аналізу регуляторного впливу до проекту наказу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики»

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Розрахунок здійснюватиметься відносно майбутніх витрат суб'єктів господарювання.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить 48 гривні.

У розрахунку вартості врахована орієнтовна кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на:

розробку стандартів патоморфологічних і патогістологічних досліджень – 10 годин;

розробка стандартів, СОП – 160 годин;

впровадження СОП шляхом навчання персоналу – 16 годин; розробку акта про затвердження персонального складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патологоанатомічної діагностики – 2 години;

проведення співбесід з кандидатами щодо складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патологоанатомічної діагностики – 3 годин;

експертні послуги з проведення державної оцінки медичних технологій – 2 години;

укладення договорів про співпрацю з державними та приватними закладами щодо прижиттєвої патологоанатомічної діагностики – 2 години;

впровадження системи контролю якості для забезпечення достовірності та надійності результатів прижиттєвої патологоанатомічної діагностики – 3 години.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років*
1	Витрати на навчання персоналу, гривень	951,5 грн	4757,5 грн
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не передбачаються	

3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	Не передбачаються	
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	Не передбачаються	
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	Не передбачаються	
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Не передбачаються	
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачаються	
8	Інше, гривень. Витрати на: розробку стандартів патоморфологічних і патогістологічних досліджень; розробку стандартів, СОП; впровадження СОП шляхом навчання персоналу; розробку акта про затвердження персонального складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; проведення співбесід з кандидатами щодо складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; експертні послуги з проведення державної оцінки медичних технологій; укладення договорів про співпрацю з державними та приватними закладами щодо прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; впровадження внутрішньої і зовнішньої системи контролю якості для забезпечення достовірності та надійності результатів прижиттєвої патологоанатомічної діагностики;	426,00 грн 681,60 грн 681,60 грн 85,20 грн 127,80 грн 85,20 грн 85,20грн 127,80 грн	2130,00 грн 426,00 грн 639,00грн 426,00 грн 639,00 грн 426,00 грн 426,00 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	3 251,90 грн	9 063,50 грн

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	732 грн	732
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	3 983,90 грн	9 795,50 грн

*Витрати суб'єкта господарювання протягом п'яти років на розробку стандартів патоморфологічних (гістологічних) досліджень (СОП) (розробляються як регламенти виконання процесів методик патоморфологічного (гістологічного) дослідження, є чинними (актуальними) за умови відсутності змін, спричинених нормативно-технологічними факторами: підлягають перегляду не рідше 1 разу на рік, підлягають оновленню (перевиданню) за потреби відповідно до вимог законодавства і науково-технічного розвитку), впровадження стандартів досліджень шляхом навчання персоналу СОП, розробка Акта про затвердження персонального складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патоморфологічної діагностики, проведення співбесід з кандидатами щодо складу внутрішньої робочої групи з метою розподілу обов'язків між відповідальними особами (керівниками структурних підрозділів) з питань прижиттєвої патоморфологічної діагностики, експертні послуги з проведення державної оцінки медичних технологій, укладення договорів про співпрацю з державними та приватними закладами щодо прижиттєвої патоморфологічної діагностики, впровадження внутрішньої і зовнішньої системи контролю якості для забезпечення достовірності та надійності результатів прижиттєвої патоморфологічної діагностики збільшуються вдвічі, оскільки останні підлягають однократному перегляду та оновленню протягом п'яти років.