

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку функціонування електронної
системи забезпечення формування та ведення електронної черги з
безоплатного ендопротезування пацієнтів»

I. Визначення проблеми

Чинна редакція Порядку функціонування електронної системи забезпечення формування та ведення електронної черги з безоплатного ендопротезування пацієнтів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 грудня 2024 року № 2180, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2025 року № 161/43567 (далі – Прядок), не повною мірою враховує потреби системи охорони здоров'я в умовах підвищеного навантаження на спеціалізовані ортопедичні заклади, зумовленого, зокрема, наслідками збройної агресії російської федерації проти України.

Проблемним є те, що чинне нормативне регулювання не передбачає можливості використання в закладах охорони здоров'я ендопротезів, які були отримані як гуманітарна або благодійна допомога. Така ситуація обмежує правові підстави для їх легального застосування, навіть у випадках термінової клінічної необхідності. Це особливо критично для військовослужбовців та цивільних осіб з тяжкими ушкодженнями опорно-рухового апарату, які не можуть чекати черги на планову операцію у разі відсутності у закладі охорони здоров'я необхідного типу ендопротезу. Дані електронної системи підтверджують цю тенденцію: із загальної кількості проведених 864 операцій з ендопротезування станом на 6 серпня 2025 року, 772 (тобто 89%) були ургентними, що свідчить про масовий характер випадків, які потребують невідкладного хірургічного втручання. При цьому 32 операції були здійснені як платні, а 81 — за рахунок місцевих бюджетів, що вказує на розширення спектру джерел фінансування та потребу їх чіткого нормативного врегулювання в електронній системі.

Додатково встановлено, що нинішній перелік типів ендопротезів, який не є деталізованим, не дозволяє здійснювати ефективне планування закупівель та формування статистичної звітності. У наявних даних переважають операції з протезування тазостегнового суглоба (464 лівого та 400 правого), що створює підстави для пріоритезації відповідних типів медичних виробів у державних та місцевих закупівлях.

Проблемною залишається і відсутність у чинному Порядку норм, які б забезпечували першочергове проведення операції пацієнтам із тяжкими медичними показаннями, що унеможливорює врахування клінічної необхідності та ризику погіршення стану здоров'я чи інвалідизації внаслідок тривалого очікування. Окремі категорії пацієнтів, зокрема особи з асептичним некрозом кістки чи субхондральними переломами на тлі тяжкого артрозу, потребують невідкладного втручання, однак у межах чинного Порядку не мають гарантованого пріоритету в черзі.

Також варто зазначити, що пункт 7 розділу XI чинного Порядку, який передбачає отримання інформації про місце в черзі через контакт-центр МОЗ, фактично втратив актуальність у зв'язку з припиненням функціонування відповідного сервісу, що створює складнощі для пацієнтів в отриманні інформації про статус їх запису.

Таким чином, у чинному нормативному акті наявна сукупність неузгодженостей, які знижують ефективність функціонування електронної системи, створюють правову невизначеність у поводженні з гуманітарними ендопротезами, унеможливають забезпечення першочерговості медичної допомоги за клінічними показаннями, а також не дозволяють здійснювати повноцінний облік платних послуг, що створює ризики подвійного фінансування та ускладнює фінансовий контроль. Вирішення цих проблем вимагає внесення змін до чинного Порядку з урахуванням фактичної практики, медичної потреби та сучасних технічних можливостей системи.

Основні групи (підгрупи), 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 лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України 26 грудня 2024 року № 2180» (далі – проєкт акта) є забезпечення розширення можливостей пацієнтів, що потребують операцій з ендопротезування для отримання платних послуг з медичного обслуговування населення в порядку черговості на базі закладів охорони здоров'я, які уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, який передбачає надання медичних послуг з ендопротезування суглобів.

Основними цілями державного регулювання є забезпечення прозорості, автоматизації та високого рівня контролю за процедурою реєстрації безоплатних операцій з ендопротезування та платної послуги.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	У разі залишення чинної редакції Порядку без змін електронна система забезпечення формування та ведення електронної черги з безоплатного ендопротезування пацієнтів продовжить функціонувати з низкою організаційних та нормативних обмежень. Зокрема, залишиться неврегульованим питання використання ендопротезів, отриманих як гуманітарна або благодійна допомога, що унеможливило їх легальне встановлення навіть у разі ургентної потреби. Це створюватиме правову колізію, зокрема в ситуаціях, коли військовослужбовці або цивільні особи з тяжкими травмами потребують термінового оперативного втручання. Також збережеться відсутність механізму пріоритезації пацієнтів за медичними показаннями, що суперечить принципам клінічної доцільності та може призвести до погіршення стану здоров'я осіб, які не можуть тривалий час чекати черги. Недостатня деталізація типів ендопротезів та джерел фінансування надалі ускладнюватиме статистичний облік, прогнозування потреби та запобігання подвійного фінансування операцій. Водночас, через припинення роботи контакт-центру МОЗ, пацієнти й надалі не матимуть зручного доступу до інформації про своє місце в черзі, що знижує рівень прозорості та довіри до системи. Таким чином, залишення чинної ситуації без змін не дозволить належним чином реагувати на існуючі виклики у сфері ендопротезування, зберігаючи правову, організаційну та етичну невизначеність у роботі закладів охорони здоров'я

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України дозволить усунути виявлені нормативні прогалини та забезпечити ефективніше функціонування електронної системи ендопротезування. Зокрема, проєктом передбачено розширення переліку джерел походження ендопротезів, включаючи гуманітарну та благодійну допомогу, що створить правові підстави для їх легального використання в закладах охорони здоров'я, особливо під час ургентних втручань. З огляду на те, що 89% усіх операцій станом на серпень 2025 року є ургентними, така зміна відповідає реальній медичній потребі. Передбачається також запровадження першочерговості для пацієнтів з критичними медичними показаннями, що дозволить уникнути клінічно необґрунтованих затримок у наданні медичної допомоги та зменшить ризики інвалідизації. Деталізація типів ендопротезів у системі, а також впровадження механізмів реєстрації платних послуг дозволить значно покращити облік, прозорість і планування ресурсів, зменшивши ризики корупційних проявів та подвійного фінансування. Крім того, удосконалення комунікаційного механізму щодо отримання пацієнтами інформації про своє місце в черзі через розпорядника черги усуває проблему, що виникла у зв'язку з припиненням функціонування контакт-центру МОЗ. Загалом, реалізація цієї альтернативи забезпечує підвищення ефективності, гнучкості та прозорості системи ендопротезування, орієнтуючись на потреби як пацієнтів, так і закладів охорони здоров'я.
---	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність необхідності вносити зміни до чинного нормативно-правового акта та погоджувати його з іншими органами виконавчої влади. Не потребує витрат державного апарату на проведення навчань, інформаційних кампаній або	Збереження правової невизначеності щодо використання гуманітарних ендопротезів, що може призвести до неефективного використання наданої допомоги та втрати ресурсів. Неможливість відстеження та контролю платних послуг з ендопротезування

	доопрацювання електронної системи.	унеможливиює забезпечення прозорості та ефективного бюджетного контролю, що створює передумови для фінансових зловживань або подвійного фінансування. Обмежена можливість управління державними та місцевими закупівлями через відсутність деталізованої класифікації типів ендопротезів, що знижує ефективність використання бюджетних коштів. Погіршення стану пацієнтів, які не можуть отримати допомогу своєчасно, може спричинити збільшення витрат на довготривале лікування або реабілітацію, у тому числі за рахунок державного бюджету. Зниження довіри до системи охорони здоров'я, зокрема до інструментів цифрового врядування, що негативно впливає на імідж держави.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення повноцінного, нормативно врегульованого обліку усіх джерел надходження ендопротезів, у тому числі гуманітарної допомоги, що сприяє прозорому та ефективному використанню наявних ресурсів. Удосконалення механізмів бюджетного контролю через впровадження реєстрації платних послуг та деталізованих даних про кожну операцію, що	Мінімальні одноразові витрати, пов'язані з оновленням функціоналу електронної системи, нормативної бази та інструкцій для користувачів, що можуть бути покриті в межах поточного фінансування відповідних програм. Організаційне навантаження на органи державної влади, залучені до погодження та реалізації нормативних змін, у тому числі в частині міжвідомчої взаємодії.

	зменшує ризики подвійного фінансування. Підвищення якості державного управління в галузі охорони здоров'я шляхом оптимізації планування закупівель, моніторингу ефективності використання коштів та формування достовірної статистичної звітності. Посилення соціальної функції держави за рахунок запровадження пріоритетності для пацієнтів із тяжкими медичними показаннями, що відповідає принципам рівного доступу до медичної допомоги. Підтримка іміджу держави як такої, що здатна оперативно реагувати на актуальні виклики війни та післявоєнного відновлення, у тому числі шляхом модернізації цифрових інструментів охорони здоров'я.	
--	---	--

Альтернатива 2 дозволяє державі зміцнити прозорість, ефективність і підзвітність у сфері медичних втручань з ендопротезування, мінімізуючи ризики втрати гуманітарної допомоги, корупції та неефективного бюджетного витрачання. Очікувані витрати є незначними в порівнянні з очікуваними вигодами.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність необхідності адаптації до нових процедур з боку пацієнтів. Збереження поточних алгоритмів доступу до інформації та черги, до яких пацієнти вже звикли.	Високі часові витрати на очікування черги навіть у разі наявності термінових медичних показань. Неможливість отримати послугу з ендопротезування із

		застосуванням протезів, отриманих як гуманітарна або благодійна допомога, що особливо актуально для пацієнтів у прифронтових регіонах чи військовослужбовців. Відсутність прозорого механізму реєстрації платних послуг призводить до ризику подвійного фінансування та зниження довіри до системи. Обмежений доступ до інформації про місце в черзі через ліквідацію контакт-центру МОЗ. Погіршення стану здоров'я або інвалідизація пацієнтів, які не можуть вчасно отримати операцію з медичних причин.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення першочергового доступу до ендопротезування для пацієнтів із тяжкими клінічними показаннями, що сприяє зниженню ризику інвалідизації. Можливість використання гуманітарних і благодійних ендопротезів для термінових операцій, що розширює доступ до допомоги, особливо в умовах війни. Прозорість обліку платних послуг та фінансування, що підвищує довіру до системи. Деталізація типів ендопротезів дозволяє забезпечити індивідуалізований підхід до лікування та краще планування закупівель. Надання альтернативного	Можлива потреба в ознайомленні пацієнтів із новими умовами доступу до черги та процедури виклику. Тимчасові незручності під час перехідного періоду впровадження змін (наприклад, зміни в адаптації до реєстраційних або інформаційних процедур).

	механізму отримання інформації про місце в черзі через розпорядника електронної черги.	
--	--	--

Альтернатива 2 створює значно більше вигод для споживачів послуг, ніж Альтернатива 1, і не передбачає істотних матеріальних або часових витрат для пацієнтів, натомість підвищує доступність, справедливість та ефективність надання медичної допомоги.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики кількість суб'єктів господарювання, на яких буде поширюватися регуляторний акт, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1	47	286	1810	2144
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,05%	2,19%	13,34%	84,42%	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність необхідності змінювати або адаптувати внутрішні регламенти та процеси. Не потребує додаткових адміністративних чи технічних ресурсів для впровадження змін.	Неможливість офіційно використовувати ендопротези, отримані як гуманітарна чи благодійна допомога, навіть у разі нагальної медичної необхідності, що призводить до втрати ресурсів або їх неформального використання з правовими ризиками. Відсутність механізму реєстрації платних послуг в електронній системі призводить до непрозорого фінансового обліку та ризику подвійного фінансування. Обмеженість в гнучкому

		плануванні оперативних втручань за медичними показаннями унеможливорює ефективну організацію роботи медичних бригад та операційних. Неможливість належного обліку типів ендопротезів у системі ускладнює статистичну звітність, логістику та закупівельне планування, що може призвести до дефіциту потрібних виробів.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Отримання правових підстав для використання ендопротезів з різних джерел, у тому числі гуманітарної та благодійної допомоги, що розширює можливості надання медичної допомоги без додаткових бюджетних витрат. Створення прозорого механізму реєстрації платних послуг з ендопротезування сприятиме легалізації такої практики та зниженню корупційних ризиків. Можливість обґрунтованого планування операцій за медичними показаннями дозволить підвищити ефективність роботи закладу, зменшити затримки та оптимізувати навантаження на персонал. Деталізація типів протезів у системі дозволить краще прогнозувати потребу, планувати закупівлі, оптимізувати складські запаси та підвищити точність звітності перед НСЗУ.	Одноразове навантаження на працівників закладів для ознайомлення з оновленими нормами та проходження відповідного навчання. Витрати суб'єктів господарювання на процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання становить 306 432 грн.

	Модернізовані механізми комунікації з пацієнтами зменшать адміністративне навантаження на працівників закладу.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		0,00
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		29 952,00

Прийняття запропонованого проекту акта є сприятливою альтернативою для суб'єктів господарювання, оскільки створює правові та організаційні умови для розширення доступу до ресурсів, покращення фінансового обліку та більш ефективної організації надання медичних послуг. Витрати є мінімальними, носитимуть тимчасовий характер та не потребують додаткового фінансування з боку закладів охорони здоров'я.

IV. Вибір найбільш оптимального 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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1 з 4	Ця альтернатива не дозволяє досягти поставлених цілей щодо розв'язання наявних проблем. Вона зберігає чинні обмеження щодо використання гуманітарної допомоги, не забезпечує пріоритетного доступу пацієнтів за медичними показаннями, не врегульовує облік платних послуг і не відповідає поточним викликам системи охорони здоров'я в умовах війни. Відсутність змін унеможливорює адаптацію системи до нових потреб, що знижує ефективність, прозорість і соціальну справедливість.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4 з 4	Запропонована альтернатива повною мірою відповідає визначеним цілям та завданням. Вона усуває правові колізії, дозволяє легальне використання гуманітарних ендопротезів, забезпечує пріоритетність медичної допомоги за клінічними показаннями, деталізує джерела фінансування та типи ендопротезів, а також сприяє підвищенню прозорості й ефективності електронної системи. Крім того, зміни враховують потреби пацієнтів, закладів охорони здоров'я та держави без необхідності додаткових бюджетних витрат, що робить цю альтернативу максимально результативною.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: Відсутність необхідності вносити зміни до чинного нормативно-правового акта та погоджувати його з іншими органами виконавчої влади. Не потребує витрат державного апарату на проведення навчань, інформаційних кампаній або доопрацювання електронної системи.	Для держави: Збереження правової невизначеності щодо використання гуманітарних ендопротезів, що може призвести до неефективного використання наданої допомоги та втрати ресурсів. Неможливість відстеження та контролю платних послуг з ендопротезування унеможливорює забезпечення прозорості та ефективного бюджетного контролю, що створює передумови для фінансових зловживань або подвійного фінансування. Обмежена можливість управління державними та місцевими закупівлями через відсутність деталізованої класифікації типів ендопротезів, що	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

		знижує ефективність використання бюджетних коштів. Погіршення стану пацієнтів, які не можуть отримати допомогу своєчасно, може спричинити збільшення витрат на довготривале лікування або реабілітацію, у тому числі за рахунок державного бюджету. Зниження довіри до системи охорони здоров'я, зокрема до інструментів цифрового врядування, що негативно впливає на імідж держави.	
--	--	--	--

	Для споживачів послуг: Відсутність необхідності адаптації до нових процедур з боку пацієнтів. збереження поточних алгоритмів доступу до інформації та черги, до яких пацієнти вже звикли.	Для споживачів послуг: Високі часові витрати на очікування черги навіть у разі наявності термінових медичних показань. Неможливість отримати послугу з ендопротезування із застосуванням протезів, отриманих як гуманітарна або благодійна допомога, що особливо актуально для пацієнтів у прифронтових регіонах чи військовослужбовців. Відсутність прозорого механізму реєстрації платних послуг призводить до ризику подвійного фінансування та зниження довіри до системи. Обмежений доступ до інформації про місце в черзі через ліквідацію контакт-центру МОЗ. Погіршення стану здоров'я або інвалідизація	
--	--	---	--

		пацієнтів, які не можуть вчасно отримати операцію з медичних причин. Для суб'єктів господарювання: Неможливість офіційно використовувати ендопротези, отримані як гуманітарна чи благодійна допомога, навіть у разі нагальної медичної необхідності, що призводить до втрати ресурсів або їх неформального використання з правовими ризиками. Відсутність механізму реєстрації платних послуг в електронній системі призводить до непрозорого фінансового обліку та ризику подвійного фінансування. Обмеженість в гнучкому плануванні оперативних втручань за медичними показаннями унеможливорює	
	Для суб'єктів господарювання: Відсутність необхідності змінювати або адаптувати внутрішні регламенти, процеси та програмне забезпечення. Не потребує додаткових адміністративних чи технічних ресурсів для впровадження змін.		

		ефективну організацію роботи медичних бригад та операційних. Неможливість належного обліку типів ендопротезів у системі ускладнює статистичну звітність, логістику та закупівельне планування, що може призвести до дефіциту потрібних виробів.	
--	--	---	--

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: Забезпечення повноцінного, нормативно врегульованого обліку усіх джерел надходження ендопротезів, у тому числі гуманітарної допомоги, що сприяє прозорому та ефективному використанню наявних ресурсів. Удосконалення механізмів бюджетного контролю через впровадження реєстрації платних послуг та деталізованих даних про кожну операцію, що зменшує ризики подвійного фінансування. Підвищення якості державного управління в галузі охорони здоров'я шляхом оптимізації планування закупівель, моніторингу ефективності використання коштів та формування достовірної статистичної звітності.	Для держави: Мінімальні одноразові витрати, пов'язані з оновленням функціоналу електронної системи, нормативної бази та інструкцій для користувачів, що можуть бути покриті в межах поточного фінансування відповідних програм. Організаційне навантаження на органи державної влади, залучені до погодження та реалізації нормативних змін, у тому числі в частині міжвідомчої взаємодії.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу
---	---	--	---

	Посилення соціальної функції держави за рахунок запровадження пріоритетності для пацієнтів із тяжкими медичними показаннями, що відповідає принципам рівного доступу до медичної допомоги. Підтримка іміджу держави як такої, що здатна оперативно реагувати на актуальні виклики війни та післявоєнного відновлення, у тому числі шляхом модернізації цифрових інструментів охорони здоров'я.		
--	--	--	--

	Для споживачів: Забезпечення першочергового доступу до ендопротезування для пацієнтів із тяжкими клінічними показаннями, що сприяє зниженню ризику інвалідизації. Можливість використання гуманітарних і благодійних ендопротезів для термінових операцій, що розширює доступ до допомоги, особливо в умовах війни. Прозорість обліку платних послуг та фінансування, що підвищує довіру до системи. Деталізація типів ендопротезів дозволяє забезпечити індивідуалізований підхід до лікування та краще планування закупівель. Надання альтернативного механізму отримання інформації про місце в черзі через розпорядника електронної черги. Для суб'єктів	Для споживачів: Можлива потреба в ознайомленні пацієнтів із новими умовами доступу до черги та процедури виклику. Тимчасові незручності під час перехідного періоду впровадження змін (наприклад, зміни в реєстраційних або інформаційних процедурах).	
--	---	--	--

	господарювання : Отримання правових підстав для використання ендопротезів з різних джерел, у тому числі гуманітарної та благодійної допомоги, що розширює можливості надання медичної допомоги без додаткових бюджетних витрат. Створення прозорого механізму реєстрації платних послуг з ендопротезування сприятиме легалізації такої практики та зниженню корупційних ризиків. Можливість обґрунтованого планування операцій за медичними показаннями дозволить підвищити ефективність роботи закладу, зменшити затримки та оптимізувати навантаження на персонал. Деталізація типів протезів у системі дозволить краще прогнозувати потребу, планувати закупівлі,	Для суб'єктів господарювання: Одноразове навантаження на працівників закладів для ознайомлення з оновленими нормами та проходження відповідного навчання. Витрати суб'єктів господарювання на процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання становить 306 432 грн.	
--	---	--	--

	оптимізувати складські запаси та підвищити точність звітності перед НСЗУ. Модернізовані механізми комунікації з пацієнтами зменшать адміністративне навантаження на працівників закладу. забезпечення формування та ведення електронної черги з безоплатного ендопротезування пацієнтів платних послуг з протезування в порядку черговості на базі закладів охорони здоров'я, які уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, який передбачає надання медичних послуг з ендопротезування		
--	---	--	--

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

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Збереження чинного Порядку не дозволяє належним чином реагувати на реальні виклики, пов'язані зі зростанням потреби в ендопротезуванні, особливо серед військовослужбовців і цивільного населення з тяжкими ушкодженнями. Відсутність правового механізму використання гуманітарних ендопротезів, а також неможливість першочергового втручання за медичними показаннями обмежує доступ до медичної допомоги та створює соціальну несправедливість. Така альтернатива не забезпечує прозорості в обліку платних послуг і не відповідає стратегічному курсу на цифрову трансформацію та ефективність управління в охороні здоров'я.	Низький ризик, оскільки зміни не відбуваються, але зберігається ризик поглиблення існуючих проблем, зростання соціальної напруги та недовіри до системи охорони здоров'я, особливо в умовах воєнного та післявоєнного періоду.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Ця альтернатива забезпечує комплексне вирішення виявлених проблем у сфері ендопротезування: створює нормативне підґрунтя для використання протезів, отриманих як гуманітарна чи благодійна допомога; упроваджує механізм пріоритетності за медичними показаннями; деталізує дані в	Середній. Основними зовнішніми ризиками є можливі затримки у погодженні змін між залученими органами, технічна готовність електронної системи до впровадження змін та необхідність короткострокового адаптаційного періоду для закладів охорони здоров'я. Проте в цілому ризики є контрольованими

	електронній системі; легалізує облік платних послуг; удосконалює доступ пацієнтів до інформації. Водночас реалізація не потребує додаткових бюджетних витрат та дозволяє більш ефективно використовувати наявні ресурси. Запропоноване регулювання спрямоване на забезпечення справедливого, прозорого та адаптивного механізму надання медичної допомоги в умовах війни, кризи та відновлення.	та не впливають критично на досягнення регуляторної мети.
--	---	---

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу міністерства охорони здоров'я України від 26 грудня 2025 року № 2180», яким пропонується внести зміни до Порядку функціонування електронної системи забезпечення формування та ведення електронної черги з безоплатного ендопротезування пацієнтів.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або

виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, 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 дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 2144 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – тринадцять годин на ознайомлення з вимогами регуляторного акта, навчання персоналу, виконання вимог регуляторного акта для одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, а також дев'ять годин на ознайомлення з вимогами регуляторного акта, навчання персоналу, виконання вимог регуляторного акта на одного суб'єкта малого підприємництва;

кошти – 624,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 432,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект акта та відповідний Аналіз

регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься:

кількістю пацієнтів, які звернулись до закладів охорони здоров'я за отриманням платної послуги з ендопротезування;

кількістю наданих платних послуг з ендопротезування.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у II кварталі 2026 року для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після закінчення заходів з базового відстеження результативності акта, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові група осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – господарювання державної та комунальної форми власності в сфері охорони здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2025 р.