АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я» (далі – проєкт акта) розроблено на виконання статті 14^1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Закон) з метою врегулювання 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.

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.

Згідно із статтею 14^1 Закону систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти.

Державні соціальні нормативи у сфері охорони здоров'я встановлюються відповідно до Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії».

Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є стандарт медичної допомоги (медичний стандарт), клінічний протокол, протокол надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, табель матеріально-технічного оснащення, лікарський формуляр, стандарт реабілітаційної допомоги.

Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є також інші норми, правила та нормативи, передбачені законами, що регулюють діяльність у сфері охорони здоров'я, або визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Водночас, додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), стандартів реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх реабілітаційних закладів, закладів охорони здоров'я, їх відділень, підрозділів, а також для фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством.

Також підпунктом 13 пункту 13 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою

Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, визначено, що ліцензіат зобов'язаний надавати медичну допомогу, медичні послуги з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, а також відповідно до клінічних протоколів, протоколів надання реабілітаційної допомоги та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів).

До цього часу розробка та впровадження галузевих стандартів (стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, лікарських формулярів, табелів матеріально-технічного оснащення, протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, стандартів реабілітаційної допомоги) здійснювалась відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, а також наказу Міністерства охорони здоров'я від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019. 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, частиною четвертою статті 4 Закону 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.

Затвердження проєкту 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.

Проєкт акта розроблено відповідно до частини четвертої статті 14^1 Закону та з урахуванням вимог рекомендацій Комітету міністрів Ради Європи № R (97) 17 з розробки та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров'я, прийнятого 30 вересня 1997 року, щодо методології розроблення настанов з найкращої практики медичної допомоги.

Проєктом акта пропонується затвердити:

Порядок розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я на засадах доказової медицини;

Положення про перелік галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я;

Методику розробки, перегляду та оновлення табелів матеріально-технічного оснащення;

Методику розробки системи індикаторів якості медичної/реабілітаційної допомоги;

Методику розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров’я на засадах доказової медицини;

Методику створення лікарського формуляра;

Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки, перегляду та оновлення табелів матеріально-технічного оснащення.

Також проєктом акту передбачено визнання такими, що втратили чинність:

наказ Міністерства охорони здоров’я від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019;

наказ Міністерства охорони здоров’я від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров’я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб’єкти господарювання	+	
у тому числі суб’єкти малого підприємництва*	+	

*Питому вагу суб’єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб’єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв’язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує перегляду діючого механізму розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості з урахуванням вимог Закону та рекомендацій Комітету міністрів Ради Європи № R (97) 17 з розробки та впровадження систем удосконалення якості в охороні здоров’я, прийнятого

30 вересня 1997 року, щодо методології розроблення настанов з найкращої практики медичної допомоги.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

б) врегулювання механізму розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості;

в) забезпечення прав пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу, врегулювати механізм розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неузгодженим законодавство України, що унеможливить удосконалення підходів до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1	1) приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) врегулювання механізму розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості.	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	1) залишиться не врегульоване питання розробки табелів матеріально-технічного оснащення; 2) залишиться неузгоджене законодавство з питань розроблення сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неузгодженим законодавство України, що унеможливить удосконалення підходів до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню прав пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я.	Відсутні, оскільки громадяни не витрачатимуть кошти на участь у розробленні сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
Альтернатива 2	Залишиться неврегульоване питання доступу громадян до якісної медичної допомоги через відсутність	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не

	сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я	очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	716	4362	9896	18404	33378
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,14%	13,06%	29,64%	55,13%	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з Ліцензійного реєстру МОЗ України.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме: 1) встановлення чітких правил та вимог щодо розроблення сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; 2) впровадження сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що позитивно вплине на розвиток конкуренції у сфері надання медичних послуг.	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2026, що становить 52 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік».
Альтернатива 2	Залишиться неврегульоване питання розвитку сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що негативно відобразиться на конкуренції у сфері надання медичних послуг.	Витрати відсутні. Залишиться неузгодженим законодавство України.

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. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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 вирішенняпроблеми)	Бал результативності(за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Прийняття проєкту акта дозволить: 1) узгодити акти Міністерства охорони здоров’я України із вимогами Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) врегулювати механізм розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних

		лікарських засобів належної якості; 3) забезпечити права пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я.
Альтернатива 2	1	Залишиться неузгодженим законодавство України.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	**Для держави:** Прийняття проєкту акта дозволить 1) привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) врегулювати механізм розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості;	**Для держави:** Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

	Для громадян: Прийняття проєкту акта надасть можливість пацієнтам отримувати медичну допомогу у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я. **Для суб'єктів господарювання**: Прийняття проєкту акта сприятиме 1) встановлення чітких правил та вимог щодо розроблення сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; 2) впровадження сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що позитивно вплине на розвиток конкуренції к сфері надання медичних послуг.	**Для громадян:** Відсутні, оскільки громадяни не витрачатимуть кошти на участь у обговоренні сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. **Для суб'єктів господарювання**: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту акта.	
Альтернатива 2	**Для держави:** Відсутні. Спостерігається відсутність розвитку та впровадження сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що негативно відображається на якості медичної допомоги. **Для громадян:**	**Для держави:** Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. **Для громадян:**	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

	Відсутні. Залишиться неврегульоване питання доступу громадян до якісної медичної допомоги через відсутність сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. **Для суб'єктів господарювання**: Через недосконалі підходи до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, суб'єкти господарювання несуть негативні наслідки у забезпеченні громадян якісними медичними послугами.	Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат громадян. **Для суб'єктів господарювання:** Витрати відсутні, при цьому неприйняття проєкту акта негативно впливає на покращення підприємницької діяльності через недосконалі підходи до розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що є запорукою дотримання прав громадян на охорону здоров'я та покращення якості надання медичних послуг.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом акта
Альтернатива 2	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за наявності правової

	проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Проєкт акта дозволить врегулювати механізм розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, контролю за їх додержанням, моніторингу їх впровадження та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості з урахуванням законів України та Європейського законодавства.

Організаційні засади для впровадження регуляторного акта в дію

Заходи, які необхідно здійснити органам влади:

1) довести до відома субєктів господарювання шляхом оприлюднення проєкту акта на вебсайті МОЗ;

2) провести у разі необхідності роз'яснювальну роботу щодо застосування норм проєкту акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

2) поінформувати своїх працівників про необхідність дотримання вимог проєкту акта.

Заходи, які необхідно здійснити громадянам:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

2) цікавитись та брати участь в обговоренні проектів сучасних галузевих стандартів у сфері охорони здоровя.

Ризиків впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

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

Виконання вимог регуляторного акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог

регуляторного акта.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

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 – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

№	Назва показника	Одиниця виміру	1 рік
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов`язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов`язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов`язаних з дією акт	грн.	00
2	Кількість суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	33378
3	Розмір коштів, що витрачатимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	1735 656,00
4	Час, що витрачатиметься суб`єктами господарювання та/або фізичними особами,	год.	1 год. 00 хв.

	пов`язаними з виконанням вимог акта		
5	Рівень поінформованості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
Додаткові показники результативності дії регуляторного акта			
6	Кількість розроблених галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я	од.	
7	Кількість розроблених табелів матеріально-технічного оснащення	од.	
8	Кількість лікарських формулярів	од.	

Кількісне значення показників 6-8 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі року після дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів з базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності проєкту акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості розроблених галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, табелів матеріально-технічного оснащення, лікарських формулярів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», суб'єкти господарювання, Міністерство охорони здоров'я України.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде

здійснюватися за допомогою статистичних даних наукові установи для проведення відстеження не залучатимуться.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров’я України протягом усього терміну його дії, у тому числі шляхом отримання даних від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«__»_____2026 р.