АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями»

І. Визначення проблеми

Визначення проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до статті 35^2 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року, введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842 «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», підпунктів 3, 4 пункту 1 Плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730, з метою удосконалення та підвищення якості надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями.

Причини виникнення проблеми

Ключова проблема, яка потребує вирішення, полягає в неоптимальній системі медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями в Україні. Онкологічні захворювання у дітей є комплексом рідкісних життєвонебезпечних захворювань, діагностика та лікування яких потребує високої концентрації ресурсів, технологій та досвіду.

В Україні спеціалізоване лікування дитячої онкопатології розпорошене по численних (понад 27) закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що призводить до неефективного використання ресурсів, відсутності належної координації лікувального процесу, браку досвіду і компетенцій у медичного персоналу. Наслідком цього є неоптимальні якість та результати лікування (а саме рівень виживання) дітей з онкозахворюваннями.

З початку війни дана проблема набула ще більшої актуальності через суттєве зменшення дитячого населення в Україні, спричинене міграцією населення (переважно молодих жінок та дітей) за межі України. За даними Міжнародної організації з міграції[1] станом на 2023 рік через масовий потік біженців та розширення непідконтрольних територій кількість дітей (віком від 0 до 17 років) в Україні з січня 2022 року скоротилася приблизно на

[1] Міжнародна організація з міграції. Звіт "Україна та сусідні країни 2022–2024: два роки реагування". Режим доступу: https://www.iom.int/sites/g/files/tmzbdl486/files/documents/2024-02/iom_ukraine_neighbouring_countries_2022-2024_2_years_of_response.pdf

Міністерство охорони здоров'я України
543/100-25 від 25.11.2025
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
Мітка часу 25.11.2025 17:29:03
Сертифікат 3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00

2 мільйони дітей і складає, за оцінками UNESCO[2], станом на кінець 2023 року 5,4 мільйони дітей.

Тенденція до скорочення дитячого населення підкріплюється зниженням рівня народжуваності в Україні. Згідно з даними, представленими у Стратегії демографічного розвитку України на період до 2040 року, схваленого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2024 року № 922, у 2020 році сумарний коефіцієнт народжуваності в Україні становив 1,22 на одну жінку проти 1,53 у 2012 році. За період збройної агресії (за експертними оцінками) через безпекові ризики, невизначеність щодо майбутнього, розділення сімей тощо цей показник став **нижче 1**.

Демографічний спад серед дитячого населення підтверджується даними Національного канцер-реєстру України, згідно якого в 2017 році було зареєстровано 1001 новий випадок дитячого раку, а у 2023 році – лише 582 випадки. Зменшення кількості дітей у країні напряму впливає на систему організації медичної допомоги, зокрема на необхідність оптимізації онкологічної інфраструктури.

Крім демографічних змін, війна актуалізувала питання ефективного використання фінансових ресурсів в умовах обмеженого бюджету. Україна наразі не може дозволити собі фінансувати розвиток та утримання ЗОЗ, де лікується несуттєва кількість важкохворих пацієнтів, при можливості сконцентрувати таких пацієнтів у певній кількості спеціалізованих закладів.

Україна є фокусною країною в рамках Глобальної ініціативи ВООЗ з дитячого раку. Відповідно до документів Глобальної ініціативи комплексне лікування онкологічних захворювань у дітей потребує наявності спеціалізованих референтних центрів, де сконцентровані високотехнологічні ресурси, мультидисциплінарні команди спеціалістів та експертний досвід, а також забезпечений повний цикл лікування, включаючи хіміотерапію, хірургію, променеву терапію, трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин, лабораторну діагностику, радіологію, психосоціальну підтримку, паліативну допомогу та послуги реабілітації.

Економічна ефективність лікування дитячого раку в центрах з більшими потужностями досягається завдяки економії від масштабу (economy of scale). В умовах демографічного спаду та війни утримання великої кількості низькозавантажених відділень стає економічно неефективним, а розпорошення спеціалістів між такими ЗОЗ знижує рівень їхньої професійної компетентності.

Оцінка важливості проблеми

Зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність у прийнятті акту, який дозволить сформувати мережу референтних центрів, що надаватимуть високоякісну спеціалізовану медичну допомогу дітям з онкозахворюваннями. Це сприятиме концентрації експертних ресурсів, доступності сучасних методів діагностики та лікування, оптимізації використання фінансових і технологічних можливостей системи охорони здоров'я.

[2] UNHCR Operational data portal, листопад 2023. Режим доступу: https://www.unesco.org/en/ukraine-war/education

Крім того, реалізація цього акта дозволить підвищити якість медичних послуг, впровадити мультидисциплінарний підхід до лікування, забезпечити сталість і ефективність роботи дитячих онкологічних центрів у довгостроковій перспективі, а також відповідати міжнародним зобов'язанням України в рамках Глобальної ініціативи ВООЗ з дитячого раку.

Враховуючи наведені аспекти, розробка та впровадження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями» є необхідним заходом з метою удосконалення надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями.

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 проблема, яку пропонується врегулювати, є питанням національної безпеки життя та смерті дітей – громадян України;

діючих регуляториних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

У більшості країн з високим рівнем доходу питання системи надання спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями регулюються нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття регуляторного акта є нормативне врегулювання порядку та критеріїв визначення і функціонування референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

оптимізація мережі ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

підвищення рівня якості та ефективності надання спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями;

розвиток мультидисциплінарного підходу до лікування дітей із онкозахворюваннями;

гармонізація з міжнародними та європейськими стандартами;

розвиток кадрового потенціалу у сфері дитячої онкології;

ефективне використання ресурсів, які витрачаються на розвиток, матеріальне забезпечення та утримання підрозділів ЗОЗ, які надають спеціалізовану медичну допомогу.

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	Відсутність нормативно-правових актів, які врегульовують питання визначення та функціонування референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, що призводить до неефективного використання ресурсів, неоптимальної якості спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями та браку можливості ефективно координувати надання послуг на національному рівні. Цей варіант унеможливлює створення сталої мережі референтних центрів, які мають відповідати єдиним стандартам, впровадити мультидисциплінарний підхід до лікування. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Альтернатива передбачає нормативно-правове врегулювання: затвердження наказом МОЗ порядку та критеріїв визначення і функціонування референтних центрів, які надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, з метою виконання положень Плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730-р. Проєктом акта передбачається створення єдиної мережі закладів, які відповідатимуть встановленим критеріям та отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідні експертні підрозділи яких шляхом мультидисциплінарного підходу будуть забезпечувати надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкозахворюваннями на основі галузевих стандартів, здійснюватимуть медичне спостереження за пацієнтами після лікування та підтримуючу терапію під час ремісії, забезпечуватимуть надання реабілітаційної та паліативної допомоги дітям, а також координуватимуть надання медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями іншими ЗОЗ. Це сприятиме: підвищенню ефективності використання коштів державного та місцевих бюджетів, а також благодійних коштів, виділених для вирішення проблем діагностики і лікування онкозахворювань у дітей; зниженню смертності, інвалідизації та відтермінованих побічних ефектів лікування дітей з онкозахворюваннями; поліпшенню якості життя дітей з онкозахворюваннями; підготовці майбутніх спеціалістів у сфері дитячої онкології та гематології.

3051251234540000 4

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні при збереженні status quo.	Витрати зберігаються на поточному рівні (з урахуванням інфляції)
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Вигоди запропонованої альтернативи: - підвищення рівня якості та ефективності спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями; - гармонізація системи надання онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами, виконання державою своїх міжнародно-правових зобов'язань у сфері європейської інтеграції; - підвищення рівня виживаності дітей з онкозахворюваннями та зменшення відтермінованих побічних ефектів лікування; - наявність системи маршрутизації та координації пацієнтів, що покращує доступ до своєчасної та ефективної допомоги; - забезпечення економічної ефективності у сфері дитячої онкології завдяки концентрації ресурсів та експертного потенціалу	Додаткові витрати з боку держави відсутні. Ефект покращення досягається за рахунок перерозподілу та більш ефективного використання тих ресурсів, які виділяються на цю сферу зараз.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні при збереженні status quo.	Реалізація потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян при оплаті медичних послуг, які не можуть бути забезпечені ЗОЗ, що не відповідають критеріям референтних центрів, пошуки ЗОЗ, які можуть забезпечити всі види терапії (у т.ч. ТКМ та променеву терапію), пошуки другої думки або кращого лікування, в т.ч. за кордоном.

Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Вигоди запропонованої альтернативи: - доступ дітей з онкозахворюваннями до якіснішої, своєчасної та комплексної медичної допомоги відповідно до галузевих стандартів; - можливість для пацієнтів лікуватися у закладах, де зосереджені висококваліфіковані спеціалісти, сучасне обладнання та ефективні методи терапії, що підвищить рівень виживаності та зменшить відтерміновані побічні ефекти лікування; - забезпечення доступу до лікування шляхом мультидисциплінарного підходу, коли кожен пацієнт отримує комплексний супровід з урахуванням індивідуальних потреб, включаючи онкологічну, хірургічну, психологічну, паліативну та реабілітаційну допомогу; - забезпечення маршритизації та координації пацієнтів на всіх етапах лікування; - зниження смертності, інвалідизації та відтермінованих побічних ефектів лікування дітей з онкозахворюваннями; - поліпшення якості життя дітей з онкозахворюваннями.	Реалізація може потребувати додаткових матеріальних витрат з боку громадян через необхідність проїзду до та проживання біля референтного центру. Дана проблема вирішується шляхом покладання на референтні центри зобов'язання мати можливість забезпечити безоплатним проживанням не менше 20 сімей одномоментно, а також залученням коштів неурядових організацій для фінансування транспортних витрат.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість закладів охорони здоров'я, які надавали спеціалізовану допомогу дітям із онкозахворюваннями у межах пакетів медичної допомоги: «Лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Хіміотерапевтичне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями у стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Радіологічне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин» у 2024 році становила 27 за інформацією НСЗУ.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 24 березня 2025 року	2[3]	25[3]	-	-	27[3]
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	7,4%	92,6%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Вигоди запропонованої альтернативи: - ефективне прогнозування навантаження на заклад, оптимізація управління ресурсами та забезпечення стабільного фінансування референтних центрів; - зменшення нераціонального використання ресурсів та концентрація пацієнтів в закладах, які мають відповідне кадрове та технічне забезпечення; - розширення можливостей для міжнародного співробітництва, участі у наукових дослідженнях, залучення грантового фінансування та інтеграції у світові медичні мережі, що сприятиме розвитку дитячої онкології, впровадженню новітніх методів лікування та покращенню загальної якості медичних послуг. Запропонована редакція нормативного акту не визначає фінансові механізми створення мережі референтних центрів.	Витрати на рівні ЗОЗ, які не відповідатимуть критеріям референтного центру зменшаться, оскільки профільні пацієнти можуть бути переміщені в референтний центр. Витрати на рівні референтних центрів зростуть. Фінансування ЗОЗ здійснюються на підставі укладеного договору з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямами у межах пакетів медичної допомоги: «Лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Хіміотерапевтичне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями у стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Радіологічне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин».

[3] Дані наведено станом на 24 березня 2025 року відповідно до інформації, наданої Національною службою здоров'я України за запитом МОЗ України, лист №29/6669/2-25 від 25.02.2025.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	582 304 820, 0
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	582 304 820, 0
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	-
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати держави	582 304 820, 0
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	582 304 820, 0
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу

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 1 цього Аналізу, як наслідок зберігається відсутність нормативно-правового регулювання діяльності ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями. Це унеможливлює створення сталої мережі закладів, які відповідали б єдиним стандартам, забезпечували доступність медичних послуг для пацієнтів та сприяли покращенню якості

		та ефективності надання медичної допомоги. Це викличе: відсутність тенденцій до покращення якості та ефективності надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкозахворюваннями; відсутність можливості гармонізації системи надання онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами; відсутність тенденцій до покращення рівня виживаності дітей з онкозахворюваннями та зниження відтермінованих побічних ефектів лікування; відсутність системи маршрутизації пацієнтів, що ускладнює доступ до своєчасної та ефективної допомоги; відсутність економічної ефективності у сфері дитячої онкології через розпорошення ресурсів та недостатню концентрацію експертного потенціалу; неефективне використання державних коштів та людських ресурсів. Збереження поточної ситуації не лише не вирішує проблему, а й поглиблює її, створюючи загрозу зниження якості та доступності спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	3	Прийняття проєкту акта, яким пропонується затвердити Порядок визначення та функціонування мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями та Критерії відповідності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, дозволить частково забезпечити досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем зазначених у розділі 1 цього Аналізу. Вибір Альтернативи 2 дозволить встановити критерії та визначити мережу референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, тим самим: підвищити рівень якості та ефективності спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями; гармонізувати системи надання

		онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами; сприяти виконанню державою міжнародно-правових зобов'язань у сфері європейської інтеграції; покращити рівень виживаності дітей з онкозахворюваннями та знизити відтерміновані побічні ефекти лікування; створити системи маршрутизації пацієнтів, що покращить доступ до своєчасної та ефективної спеціалізованої медичної допомоги; забезпечити економічну ефективність у сфері дитячої онкології завдяки концентрації ресурсів та експертного потенціалу, тобто забезпечити ефективне використання державних коштів та людських ресурсів. При цьому запропонована редакція акту не дозволяє в повній мірі досягти зазначених вище результатів через наступні чинники: - спеціалізована медична допомоги дітям із онкозахворюваннями буде надаватися на базі ЗОЗ, які не визнані референтними центрами, оскільки питання створення та розбудова мережі референтних центрів буде тривалою у часі та потребуватиме певних організаційних та підготовчих змін, у тому числі і розробки та затвердження маршрутизації у профільних ЗОЗ пацієнтів - дітей з онкологічними захворюваннями та отримання ними всіх видів від діагностики та лікування на базі референтних центрів.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	**Для держави** вигоди збереження status quo: - всі ЗОЗ, законтрактовані НСЗУ, будуть продовжувати отримувати фінансування, незалежно від обсягу та якості спеціалізованої медичної допомоги,	**Для держави:** витрати зберігаються на поточному рівні (з урахуванням інфляції)	За такої Альтернативи цілі державного регулювання, наведені у розділі ІІ цього Аналізу, не можуть бути досягнуті. Разом з тим, проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу, продовжують існувати.

	яку вони надають пацієнтам. Недоліки від збереження status quo: - кожний ЗОЗ лікує невелику кількість пацієнтів, не відбувається концентрації пацієнтів в одному закладі, що робило б цю сфери більш фінансово привабливою з точки зору фінансування в рамках пакетів НСЗУ; - відсутня диференціації ЗОЗ за якістю та повнотою надання допомоги. Це фінансово демотивує більш потужні центри розвивати напрямок дитячої онкології; - відсутність мережі референтних центрів обмежує можливості для міжнародного співробітництва, участі у наукових дослідженнях та інтеграції українських ЗОЗ у світову онкологічну спільноту. **Для громадян** вигоди збереження status quo: - більш простий географічний доступ пацієнтів до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу	**Для громадян**: реалізація потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян при оплаті медичних послуг, які не можуть	

	дітям із онкозахворюванням и (але без забезпечення належної якості та результатів лікування, що є критичним при життєвонебезпечном у захворюванні). Недоліки збереження status quo: - неоптимальна якість та результати лікування онкозахворювань у дітей через проведення діагностики та лікування у ЗОЗ, які не мають мультидисциплінарн их педіатричних команд, досвіду, матеріально-технічної бази. **Для суб'єктів господарювання** вигоди збереження status quo: всі ЗОЗ, законтрактовані НСЗУ, будуть продовжувати отримувати фінансування, незалежно від обсягу та якості спеціалізованої медичної допомоги, яку вони надають пацієнтам. Недоліки від збереження status quo: - кожний ЗОЗ лікує невелику кількість пацієнтів, не відбувається концентрації	бути забезпечені ЗОЗ, що не відповідають критеріям референтних центрів, при поїздках до ЗОЗ, які можуть забезпечити всі види терапії (у т.ч. ТКМ та променеву терапію), пошуках другої думки або кращого лікування, в т.ч. за кордоном. **Для суб'єктів господарювання**: Витрати залишаються на існуючому рівні.	

	пацієнтів в одному закладі, що робило б цю сфери більш фінансово привабливою з точки зору фінансування в межах пакетів НСЗУ; - відсутня диференціації ЗОЗ за якістю та повнотою надання допомоги. Це фінансово демотивує більш потужні центри розвивати напрямок дитячої онкології; - відсутність мережі референтних центрів обмежує можливості для міжнародного співробітництва, участі у наукових дослідженнях та інтеграції українських ЗОЗ у світову онкологічну спільноту.		
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	**Для держави:** вигоди запропонованої альтернативи: - підвищення рівня якості та ефективності спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями; - гармонізація системи надання онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами, - виконання	**Для держави:** додаткові витрати з боку держави відсутні. Ефект покращення досягається за рахунок перерозподілу та більш ефективного використання тих ресурсів, які виділяються на цю сферу зараз.	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі 1 цього Аналізу.

	державою своїх міжнародно-правових зобов'язань у сфері європейської інтеграції; - підвищення рівня виживаності дітей з онкозахворюваннями та зменшення відтермінованих побічних ефектів лікування; - наявність системи маршрутизації та координації пацієнтів, що покращує доступ до своєчасної та ефективної допомоги; - забезпечення економічної ефективності у сфері дитячої онкології за рахунок концентрації ресурсів та експертного потенціалу. **Для громадян:** вигоди запропонованої альтернативи: - доступ дітей з онкозахворюваннями до якіснішої, своєчасної та комплексної медичної допомоги відповідно до міжнародних стандартів; - можливість для пацієнтів лікуватися в закладах, де зосереджені висококваліфіковані спеціалісти, сучасне обладнання	**Для громадян:** реалізація може потребувати додаткових матеріальних витрат з боку громадян через необхідність проїзду до та проживання біля референтного центру. Дана проблема вирішується шляхом покладання на референтні центри зобов'язання мати можливість	

	та ефективні методи терапії, що підвищить рівень виживаності та зменшить відтерміновані побічні ефекти лікування. - забезпечення доступу до мультидисциплінар-ного підходу, коли кожен пацієнт отримує комплексний супровід з урахуванням індивідуальних потреб, включаючи онкологічну, хірургічну, психологічну, паліативну та реабілітаційну допомогу, такий підхід покращить якість життя дітей не лише під час лікування, а й у післялікувальний період. - забезпечення координації лікування пацієнтів на всіх етапах. **Для суб'єктів господарювання:** вигоди запропонованої альтернативи: - ефективне прогнозування навантаження на заклад, оптимізація управління ресурсами та забезпечення стабільного фінансування референтних центрів;	забезпечити безоплатним проживанням не менше 20 сімей одномоментно, а також залученням коштів неурядових організацій для фінансування транспортних витрат. **Для суб'єктів господарювання:** витрати на рівні ЗОЗ, які не відповідатимуть критеріям референтного центру зменшаться, оскільки пацієнти можуть бути скеровані в референтний центр. Витрати на рівні референтних	

	- зменшення нераціонального використання ресурсів і концентрація пацієнтів в закладах, які мають відповідне кадрове та технічне забезпечення; - розширення можливостей для міжнародного співробітництва, участь у наукових дослідженнях, залучення грантового фінансування та інтеграції у світові медичні мережі, що сприятиме розвитку дитячої онкології, впровадженню новітніх методів лікування та покращенню загальної якості медичних послуг. Відсутність запропонованої альтернативи: запропонована редакція нормативного акту не визначає фінансові механізми та наслідки створення мережі референтних центрів.	центрів зростуть. Фінансування ЗОЗ здійснюються на підставі укладеного договору з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямами у межах пакетів медичної допомоги: «Лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Хіміотерапевтичне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями у стаціонарних та амбулаторних умовах», «Радіологічне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин».	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	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 ІІ цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 3. Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі ІІ цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі 1 цього Аналізу. Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють створити ефективну систему організації та функціонування референтних центрів, які забезпечуватимуть якісну спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями. Запровадження чітких критеріїв відповідності таких центрів гарантує, що пацієнти отримуватимуть лікування в закладах, які мають відповідне кадрове, технічне та інфраструктурне забезпечення, що сприятиме підвищенню рівня виживаності дітей із онкологічними захворюваннями, зменшенню ризиків діагностичних помилок та ускладнень, а також покращенню довготривалих результатів терапії. Окрім покращення медичної допомоги, ця альтернатива дозволяє досягти більш раціонального використання державних коштів і людських ресурсів. Замість фінансування великої кількості малопотужних та недостатньо оснащених онкологічних відділень, бюджетні кошти будуть спрямовані на підтримку референтних центрів, які відповідають високим стандартам надання медичних послуг. Це підвищить ефективність витрат у сфері охорони здоров'я та дозволить забезпечити стійкий розвиток дитячої онкології в Україні.	Ризик неврегулювання сфери діяльності ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям з онкозахворюваннями для подальшого вступу України до Європейського Союзу та співпраці з міжнародною медичною та науковою спільнотою.

	Гармонізація системи надання онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами сприятиме інтеграції України у глобальну мережу дитячої онкології, виконанню міжнародних зобов'язань в межах Глобальної ініціативи ВООЗ з дитячого раку та покращенню міжнародної співпраці. Це відкриває можливості для залучення іноземних інвестицій, участі у наукових дослідженнях, обміну досвідом із провідними світовими медичними центрами та впровадження новітніх методів лікування. Таким чином, Альтернатива 2 створює умови для підвищення якості лікування дітей із онкозахворюваннями, оптимізації ресурсів, забезпечення стабільного фінансування референтних центрів та інтеграції в міжнародну систему медичних стандартів. Її реалізація сприятиме довгостроковій стійкості системи дитячої онкології та суттєво покращить рівень медичної допомоги в Україні.	

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

Механізмом розв'язання проблеми є прийняття проєкту акта, який забезпечить розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу:

затвердження Порядку визначення та функціонування мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

затвердження Критеріїв відповідності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

затвердження Переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям з онкозахворюваннями.

Для впровадження акта Міністерство охорони здоров'я України забезпечить затвердження проєкту акта, його оприлюднення та організує контроль за виконанням.

Для розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу, необхідно вжити такі заходи заінтересованим 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;

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

проаналізувати відповідність критеріям, підготувати пакет документів і заяву;

забезпечити механізми координації з іншими закладами для ефективного маршрутизування пацієнтів;

повідомляти МОЗ про зміни, що можуть вплинути на відповідність критеріям.

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 цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування. При збереженні незмінним загального обсягу фінансування має відбутись перерозподіл фінансування між ЗОЗ відповідно до направлення більшої кількості пацієнтів – дітей з онкологічними захворюваннями до референтних центрів та збільшення фінансування референтних центрів за надані медичні послуги в межах програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

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

Регулювання поширюється на суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва. Водночас проєкт акта не передбачає витрат на закупівлю обладнання чи покращення матеріально-технічної бази, оскільки референтні центри закладів охорони здоров'я, які здійснюють діяльність відповідно до ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, вже мають укладені договори з Національною службою здоров'я України про медичне обслуговування населення за Програмою медичних гарантій за такими напрямами:

–«Хіміотерапевтичне лікування та супровід дорослих і дітей з онкологічними захворюваннями в амбулаторних та стаціонарних умовах»;

–«Лікування та супровід дорослих і дітей з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в амбулаторних та стаціонарних умовах»;

–«Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин».

Враховуючи зазначене, витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не розраховувалися, оскільки вони були понесені в минулих періодах, а здійснення нових витрат унаслідок дії регуляторного акта не очікується.

Регулювання не поширюється на суб'єктів господарювання малого (мікро –) підприємництва. Розрахунок 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

Встановлюється необмежений строк дії цього регуляторного акта.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни нормативно-правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності цього регуляторного акта з дня 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: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 27.

3. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 72 грн у перший рік та по 24 грн у наступні роки, всього за п'ять років 168 гривень;

4. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 1,5 годин у перший рік та 0,5 годин у наступні роки, всього за п'ять років 3,5 годин.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, які подали заяву про визнання суб'єкта господарювання референтним центром та включення до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів;

2) кількість суб'єктів господарювання, що увійшли до складу мережі референтних центрів та визнані референтними центрами за результатами розгляду заяви та оцінки доданих до неї документів на відповідність критеріям відповідності;

3) динаміка кількості пацієнтів - дітей з онкологічними захворюваннями, яка щороку отримує спеціалізовану медичну допомогу в референтних центрах;

4) частка (%) вперше діагностованих дітей з онкологічними захворюваннями, які проконсультовані та або проліковані в референтних центрах, що входять до складу мережі референтних центрів, у загальній кількості вперше діагностованих дітей з онкозахворюваннями на рік;

5) моніторинг обсягів фінансування референтних центрів згідно укладених договорів з НСЗУ за відповідними пакетами в межах програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено в III кварталі 2026 року шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись в III кварталі 2027 року шляхом аналізу соціологічних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатися до проведення дослідження, – суб’єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження медичної практики, зокрема у сфері надання медичної допомоги дитячому населенню.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров’я України протягом усього строку його дії.

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

«____» _____ 2025 року

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

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

№	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	х	х
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	х	х
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	х	х
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	х	
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	х	х
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	х	х
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	х	х
8	Інше (уточнити), гривень	72,0	168,0
8.1.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання *Вартість витрат, пов'язаних із отриманням первинної інформації про вимоги, визначено шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату.*	48,0 *(1 год*48 грн=48,0 грн)*	48,0
8.2.	Процедури організації виконання вимог регулювання *Вартість витрат, пов'язаних із процедурою організації виконання вимог регулювання, визначено шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату.*	24,0 *(0,5 год*48 грн =24,0 грн)*	120 *(5 років * 0,5 год.= 2,5 год.*48 грн =120,0 грн)*
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	х	х
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1 226	1 226
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	88 272,0	205 968,0

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо	х	х	х

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	х	х

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	х	х	х	х

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	х	х	х	х

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
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)	х	х	х	х

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	х	х	х

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	x	x

30 51251 23454 00024