

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
“Про реалізацію експериментального проєкту апробації програмного
забезпечення та цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров’я
методом “Sandbox””

I. Визначення проблеми

У сфері охорони здоров’я зростає потреба у створенні контрольованого середовища для апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій. Такі рішення потребують перевірки функціонування, налаштування, доопрацювання та підготовки доказової бази до подальших процедур, передбачених законодавством, з урахуванням вимог безпеки, етики, управління ризиками та захисту інформації.

Водночас чинне правове поле не містить спеціального комплексного врегулювання для апробації таких рішень. В Україні відсутній уніфікований порядок організації апробації у контрольованому середовищі, не встановлено прозорих правил взаємодії між органами державної влади, ДЕЦ, базами апробації, Фондом, органами з оцінки відповідності та розробниками. Також не врегульовано уніфіковані підходи до планування апробації, управління ризиками, етичного розгляду у визначених випадках та відмежування апробації від процедур оцінки відповідності і державної оцінки медичних технологій.

Внаслідок цього апробація інноваційних рішень може здійснюватися фрагментарно на підставі локальних домовленостей або взагалі не проводитися через правову та організаційну невизначеність. Кожна спроба апробації фактично організовується окремо і є непередбачуваною за строками, переліком документів і процедур, а також за підходами до етики й управління ризиками. Відсутність єдиних правил ускладнює формування порівнюваних результатів і доказової бази, необхідної для подальшого доопрацювання інноваційних рішень та підготовки до процедур, передбачених законодавством. Загалом проблема має регуляторний та економічний вимір, оскільки невизначеність правил і відсутність прозорих процедур стримують інноваційну активність та конкурентоспроможність розробників.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Державне регулювання спрямоване на досягнення таких цілей:

- сформувані зрозумілі та передбачувані правила участі для розробників і баз апробації та зменшити регуляторну невизначеність для інноваційних рішень у сфері охорони здоров'я;
- забезпечити належний рівень безпеки, прозорості та контрольованості апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у контрольованому середовищі;
- сформувані за підсумками експериментального проєкту узагальнену інформацію та пропозиції щодо подальшого удосконалення регулювання у сфері цифрових медичних технологій;
- зменшити витрати часу суб'єктів господарювання, зокрема суб'єктів малого підприємництва, на підготовку, узгодження та подання документів для участі в апробації.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення наявної ситуації без змін)	Альтернатива є неприйнятною, оскільки не забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання та не усуває наявну прогалину в організованому проведенні апробації інноваційних рішень у контрольованому середовищі. Відсутність єдиного підходу і визначених процедур зберігатиме непередбачуваність вимог і строків для учасників, а результати апробації залишатимуться фрагментарними та недостатніми для подальшого вдосконалення регулювання.
Альтернатива 2	Прийняття постанови Кабінету Міністрів України про реалізацію експериментального

(прийняття запропонованого проєкту акту)	проєкту апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій у сфері охорони здоров'я методом "Sandbox" із запровадженням чітких процедур взаємодії учасників та подання і розгляду заяв через вебпортал Фонду розвитку інновацій. Така альтернатива є найбільш ефективною, оскільки забезпечує формування зрозумілих правил для розробників і баз апробації, зменшення регуляторної невизначеності, безпечну та контрольовану апробацію інноваційних рішень, а також створює умови для використання результатів апробації для подальшого удосконалення регулювання поза межами експериментального проєкту.
Альтернатива 3 (комплексне врегулювання без експериментального проєкту)	Підготовка та прийняття комплексних змін до законодавства і підзаконних актів з метою запровадження постійного механізму апробації без попереднього відпрацювання процедур у межах експериментального проєкту. Альтернатива є менш прийнятною, оскільки потребує суттєво більшого часу на нормотворчу підготовку та погодження, а також не дає можливості перевірити запропоновані процедурні рішення в контрольованому середовищі і зібрати узагальнені результати практичного застосування для коригування підходу перед запровадженням постійного регулювання.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. (залишення наявної ситуації без змін)	Відсутні, оскільки не формується узагальнена інформація за результатами апробації, яка може бути використана для подальшого	Відсутні

	удосконалення регулювання у сфері цифрових медичних технологій.	
Альтернатива 2. (прийняття проекту акту)	Формування зрозумілих правил для розробників і баз апробації, зменшення регуляторної невизначеності для інноваційних рішень, забезпечення безпечної та контрольованої апробації, а також отримання узагальненої інформації для подальшого удосконалення регулювання у сфері цифрових медичних технологій.	Додаткові бюджетні витрати відсутні. Реалізація потребує організаційних та технічних заходів, фінансування яких здійснюватиметься за рахунок коштів проекту міжнародної технічної допомоги (реєстраційна картка проекту (програми) № 6101) та інших джерел, не заборонених законодавством. Орієнтовні витрати становлять: у 2026 році – 7 305 900 гривень, у 2027 році – 7 753 500 гривень, у 2028 році – 1 938 400 гривень.
Альтернатива 3. (комплексне врегулювання без експериментального проекту)	Відсутні у короткостроковій перспективі, оскільки без експериментального відпрацювання процедур не забезпечується отримання практичної інформації, необхідної для формування постійного регулювання.	У межах коштів, передбачених у державному бюджеті України у відповідному році на фінансування органів влади.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. (залишення	Відсутні	Відсутні

наявної ситуації без змін)		
Альтернатива 2. (прийняття проекту акту)	Опосередковане підвищення рівня безпеки, прозорості та контрольованості апробації інноваційних рішень у сфері охорони здоров'я.	Відсутні
Альтернатива 3. (комплексне врегулювання без експериментального проекту)	Відсутні у короткостроковій перспективі.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання впливає на інтереси суб'єктів господарювання та фізичних осіб – підприємців, які розробляють програмне забезпечення та цифрові медичні технології у сфері охорони здоров'я і планують подати заяву для участі в експериментальному проекті апробації. Визначити точну кількість таких суб'єктів неможливо, оскільки участь в експериментальному проекті є добровільною. Для цілей оцінки впливу приймається прогнозована кількість учасників відповідно до фінансово-економічних розрахунків: у 2026 році – 10 учасників, у 2027 році – 15 учасників, у 2028 році – 20 учасників, усього – 45 учасників. З огляду на характер інноваційних проектів на ранніх стадіях передбачається, що учасники переважно належатимуть до малого та мікропідприємництва, водночас участь в експериментальному проекті можуть брати також суб'єкти середнього підприємництва. Для розрахунків умовно прийнято таку питому вагу: середнє підприємництво – 8,9 відсотків, мале підприємництво – 20,0 відсотків, мікропідприємництво – 71,1 відсоток.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	4	9	32	45
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	8,9	20,0	71,1	100

* Дані щодо кількості учасників, які беруть участь в експериментальному проєкті, наведено у фінансово-економічних розрахунках до проєкту акта.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. (залишення наявної ситуації без змін)	Відсутні.	Витрати часу та коштів на індивідуальний пошук можливостей апробації та погодження умов з базами апробації, підготовку та переробку документів під різні вимоги, додаткові комунікації та узгодження. Кількісно визначити неможливо, оскільки відсутні єдині процедури та стандартизований перелік дій і документів, а апробація залежить від локальних практик.
Альтернатива 2. (прийняття проєкту акту)	Формування зрозумілих і передбачуваних правил участі для розробників і баз апробації, зменшення регуляторної невизначеності для інновацій, забезпечення контрольованої апробації та можливість використання її результатів для підготовки до подальших процедур, передбачених законодавством.	Прогнозуються незначні витрати учасників на виконання процедур участі: отримання первинної інформації та організацію виконання процедур. Розрахунок: 17 год × 52 грн = 884 грн на одного учасника. Орієнтовно: у 2026 році – 8 840 грн, у 2027 році – 13 260 грн, у 2028 році – 17 680 грн, разом за 2026 – 2028 роки – 39 780 грн. Інші обов’язкові платежі або збори проєктом акта не встановлюються.
Альтернатива 3. (комплексне врегулювання без	Відсутні у короткостроковій перспективі, оскільки без	Витрати часу та коштів для бізнесу зберігаються на рівні альтернативи 1 до

експериментальний проєкт)	експериментального відпрацювання процедур не забезпечується досягнення результатів, на які спрямований експериментальний проєкт, а впровадження комплексного регулювання потребує тривалого часу.	моменту ухвалення та запровадження комплексних змін. Кількісно визначити неможливо через відсутність параметрів майбутнього врегулювання та невизначеність кількості потенційних учасників.
---------------------------	---	---

* Для оцінки фінансових витрат суб'єктів господарювання використано розрахунок витрат часу персоналу на виконання процедур, передбачених участю в експериментальному проєкті. Вартість 1 години робочого часу у 2026 році прийнято на рівні 52 грн. Витрати на одного учасника складаються з 1 години на отримання первинної інформації про вимоги регулювання та 16 годин на організацію виконання процедур участі, разом – 17 годин. Таким чином, витрати на одного учасника становлять: $17 \text{ год} \times 52 \text{ грн} = 884 \text{ грн}$. Сумарні витрати визначено шляхом множення витрат на одного учасника на прогнозовану кількість учасників: у 2026 році – $10 \times 884 = 8\,840 \text{ грн}$, у 2027 році – $15 \times 884 = 13\,260 \text{ грн}$, у 2028 році – $20 \times 884 = 17\,680 \text{ грн}$, разом за 2026–2028 роки – $45 \times 884 = 39\,780 \text{ грн}$.

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 можуть бути досягнуті повною мірою;
- 3 – цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою;
- 2 – цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті частково;
- 1 – цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1 (залишення наявної ситуації без змін)	1	Ця альтернатива не вирішує описані проблеми, що існують у регуляторному середовищі.
Альтернатива 2 (прийняття проєкту акту)	4	Ця альтернатива забезпечує досягнення цілей у повному обсязі, оскільки запроваджує експериментальний проєкт апробації, створює зрозумілі правила участі для розробників і баз апробації, зменшує регуляторну невизначеність, забезпечує контрольовану апробацію та формування результатів, необхідних для подальшого удосконалення регулювання.
Альтернатива 3. (комплексне врегулювання без експериментального проєкту)	3	Ця альтернатива є частково прийнятною, однак не дозволяє у короткі строки досягти результатів експериментального проєкту, оскільки потребує тривалої підготовки та погодження комплексних змін і не забезпечує відпрацювання процедур у контрольованому середовищі до запровадження постійного механізму.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 (прийняття проєкту акту)	Для держави: створення умов для отримання узагальненої інформації, необхідної для подальшого удосконалення регулювання у сфері цифрових	Для держави: додаткові бюджетні витрати відсутні; фінансування організаційних та технічних заходів здійснюватиметься за рахунок коштів	Прийняття акта забезпечує досягнення цілей у повному обсязі та дає результат експериментального проєкту при незначних витратах для бізнесу і без

	медичних технологій. Для громадян: опосередковане підвищення рівня безпеки, прозорості та контрольованості і апробації інноваційних рішень. Для суб'єктів господарювання: зрозумілі та передбачувані правила участі, зменшення регуляторної невизначеності, можливість пройти апробацію та використати її результати для підготовки до подальших процедур, передбачених законодавством.	міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: прогножуються незначні витрати часу/коштів на виконання процедур участі: 17 год × 52 грн = 884 грн на одного учасника (1 година = 52 грн). Орієнтовно: у 2026 році (10 учасників) – 8 840 грн, у 2027 році (15 учасників) – 13 260 грн, у 2028 році (20 учасників) – 17 680 грн, разом за 2026 – 2028 роки (45 учасників) – 39 780 грн.	додаткових витрат для громадян.
Альтернатива 3. (комплексне врегулювання без експериментального проєкту)	Для держави: потенційно можливе створення постійного механізму в майбутньому. Для громадян: відсутні у короткостроковій перспективі.	Для держави: фінансові витрати здійснюватимуться в межах коштів державного бюджету на фінансування відповідних органів влади у відповідному році.	Альтернатива є прийнятною за логікою, але не забезпечує в короткі строки результатів експериментального проєкту та не дає можливості відпрацювати процедури у

	Для суб'єктів господарювання: відсутні у короткостроковій перспективі.	Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: витрати часу та коштів на індивідуальні узгодження і підготовку документів зберігатимуться до моменту запровадження комплексного регулювання; кількісно визначити неможливо.	контрольованому середовищі до впровадження постійного механізму.
Альтернатива 1 (залишення наявної ситуації без змін)	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні.	Для держави: відсутні додаткові витрати. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: зберігаються витрати часу та коштів на індивідуальний пошук можливостей апробації, узгодження умов і підготовку документів без уніфікованих правил, кількісно визначити неможливо.	У разі залишення наявної ситуації без змін проблема зберігається, цілі не досягаються, а регуляторна невизначеність для інновацій не зменшується.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 (прийняття проекту акту)	Альтернатива є найбільш прийнятною, оскільки забезпечує запровадження експериментального проекту апробації з визначеними правилами участі, зменшує регуляторну невизначеність для інноваційних рішень, забезпечує контрольованість апробації та створює умови для подальшого удосконалення регулювання на основі результатів експериментального проекту.	Відсутній
Альтернатива 3. (комплексне врегулювання без експериментального проекту)	Альтернатива є менш прийнятною, оскільки не забезпечує досягнення результатів у визначені строки та не дає можливості відпрацювати процедури в контрольованому середовищі до запровадження постійного механізму.	Відсутній
Альтернатива 1 (залишення наявної ситуації без змін)	Альтернатива є непринятною, оскільки не вирішує проблему та не забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання.	Відсутній

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми

Механізмом, який забезпечує розв'язання визначеної проблеми, є прийняття постанови Кабінету Міністрів України про реалізацію експериментального проекту апробації програмного забезпечення та цифрових медичних технологій

у сфері охорони здоров'я методом "Sandbox" і затвердження порядку його проведення.

Проект акта встановлює єдині та передбачувані правила участі для розробників і баз апробації, визначає послідовність процедур, ролі учасників та умови проведення апробації у контрольованому середовищі, а також передбачає подання, розгляд і супровід документів через вебпортал Фонду розвитку інновацій.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Прийняття та оприлюднення постанови у встановленому порядку забезпечить доведення її вимог до відома органів державної влади, залучених установ, баз апробації та потенційних заявників.

Реалізація експериментального проекту передбачає організацію приймання та розгляду заяв, комунікацію з учасниками та супровід апробації в межах визначених процедур, зокрема шляхом функціонування вебпорталу Фонду розвитку інновацій для подання документів, інформування про статуси та обміну матеріалами в межах експериментального проекту.

Прийняття проекту акта забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання та створює умови для отримання узагальненої інформації, яка може бути використана для подальшого удосконалення регулювання у сфері цифрових медичних технологій.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання

Суб'єктам господарювання, які планують брати участь в експериментальному проекті, необхідно ознайомитися з новим регулюванням, підготувати та подати через вебпортал Фонду розвитку інновацій заяву про участь із передбаченими документами, забезпечити взаємодію з базою апробації в межах встановленого порядку, а також подати підсумковий звіт за результатами апробації відповідно до вимог експериментального проекту.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів.

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

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу).

Проведено розрахунок витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва (додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на строк реалізації експериментального проєкту, визначений проєктом постанови. Після завершення експериментального проєкту результати апробації можуть бути використані для підготовки пропозицій щодо подальшого удосконалення регулювання у сфері цифрових медичних технологій.

Регуляторний акт набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не прогнозується збільшення, оскільки проєкт акта не встановлює обов'язкових платежів, зборів чи інших надходжень.

Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта: визначити точно неможливо, оскільки участь в експериментальному проєкті є добровільною та залежить від подання заяв і проходження авторизації. Для цілей оцінки використовується прогнозована кількість учасників: 10 у 2026 році, 15 у 2027 та 20 у 2028 році (разом 45).

Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням процедур участі в експериментальному проєкті: 17 годин на одного учасника, що у грошовому еквіваленті становить 884 грн (17 год × 52 грн), сумарно за прогнозованою кількістю учасників 39 780 грн за 2026 – 2028 роки.

Додатковими показниками результативності будуть:

кількість поданих заяв на участь в експериментальному проєкті та кількість авторизованих учасників;

кількість завершених апробацій та кількість поданих підсумкових звітів за результатами апробації;

рівень дотримання учасниками встановлених процедур апробації та управління ризиками за результатами моніторингу в межах реалізації експериментального проєкту.

Після прийняття цього регуляторного акта його буде розміщено на офіційному вебсайті уповноваженого органу та/або інших визначених ресурсах для інформування заінтересованих сторін.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться статистичні показники: кількість поданих заяв, кількість авторизованих учасників, кількість завершених апробацій, кількість поданих підсумкових звітів, а також узагальнені дані щодо витрат часу на виконання процедур участі.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься після завершення строку реалізації експериментального проєкту, визначеного проєктом постанови, з урахуванням статистичних показників реалізації механізму та узагальненої інформації про результати апробації.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності: статистичні дані про подані заяви, авторизованих учасників, перебіг та завершення апробації, подані підсумкові звіти, а також узагальнена інформація, що формується в межах супроводу експериментального проєкту.

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

Опитування цільових груп та залучення наукових установ для проведення відстеження результативності регуляторного акта не передбачаються.

Строк виконання заходів відстеження результативності – 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.