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, впровадження, перегляду та оновлення табеля матеріально-технічного оснащення медичною технікою та медичними виробами закладів охорони здоров’я;

Методику розробки системи індикаторів якості медичної/реабілітаційної допомоги;

Методику розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини;

Методику створення лікарського формуляра.

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.

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	Витрати з бюджету відсутні.

	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.	
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неузгодженим законодавство України.

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
Альтернатива 2	Без змін	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання,що	716	4362	9896	18404	33378

підпадають під дію регулювання, одиниць					
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	1) узгодження актів Міністерства охорони здоров'я України із вимогами 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; 3) забезпечення прав пацієнтів на отримання медичної допомоги у	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 01.01.2025, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік».

	необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров’я.	
Альтернатива 2	Без змін	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	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,	Прямі витрати у суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I

	моніторингу їх впровадження та гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості; надасть можливість пацієнтам отримувати медичну допомогу у необхідному обсязі і належної якості з подальшим підвищенням ефективності роботи закладів охорони здоров'я.		Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Залишиться неузгодженим законодавство України.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

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.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) розмістити проєкт наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодити проєкт акта з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Міністерством цифрової трансформації України та Національною академією медичних наук України;

3) направити проєкт акта до Міністерства юстиції України з метою його державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання вимог, передбаченого проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення із оновленими вимогами до розроблення, взаємодії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та їх дотримання.

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

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 33378 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 48 грн на одного суб'єкта.

4. Кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість розроблених галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

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 проєкту акта буде здійснено після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості розроблених галузевих стандартів у сфері охорони

здоров’я.

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.

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

«__»_____2026 р.