АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження настанови із застосування критеріїв встановлення інвалідності та Методичних рекомендацій із застосування критеріїв встановлення інвалідності»

І. Визначення проблеми

На сьогодні у сфері встановлення інвалідності та оцінювання повсякденного функціонування особи існує потреба у забезпеченні єдиного, обґрунтованого та уніфікованого підходу до визначення ступеня обмеження життєдіяльності особи та прийняття відповідних рішень.

Запровадження електронної системи щодо оцінювання повсякденного функціонування особи (ЕСОПФО) створило технічну можливість для стандартизації та цифровізації відповідних процедур. Водночас сама по собі наявність електронної системи не забезпечує єдності підходів до застосування критеріїв оцінювання.

На практиці має місце неоднакове застосування підходів до оцінювання повсякденного функціонування особи та встановлення інвалідності, що зумовлено, зокрема:

1) відсутністю чітко визначених, уніфікованих критеріїв встановлення інвалідності;

2) недостатньою деталізацією підходів до оцінювання ступеня втрати функціонування;

3) відсутністю єдиних методичних рекомендацій щодо застосування відповідних критеріїв;

4) наявністю суб'єктивного фактору при прийнятті рішень.

Наслідком цього є:

1) неоднакове прийняття рішень у схожих клінічних випадках;

2) ризики порушення принципів рівності та справедливості щодо осіб, які проходять оцінювання;

3) зниження довіри до процедур встановлення інвалідності;

4) ускладнення контролю за обґрунтованістю прийнятих рішень.

Проблема має значення для:

1) держави — у частині забезпечення прозорості, обґрунтованості та уніфікованості рішень;

2) суб'єктів, що здійснюють оцінювання, — у частині наявності чітких інструментів для прийняття рішень;

3) осіб, які проходять оцінювання, — у частині гарантування справедливого та однакового підходу.

Наразі нормативно-правове регулювання не забезпечує достатнього рівня деталізації критеріїв встановлення інвалідності та їх практичного застосування, що обумовлює необхідність їх уточнення та розроблення методичних рекомендацій.

Таким чином, існує об'єктивна необхідність у встановленні чітких критеріїв визначення інвалідності та запровадженні єдиних підходів до їх

застосування, що забезпечить обґрунтованість, прозорість та однаковість прийняття рішень.

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

Групи (підгрупи)	**Так**	**Ні**
Держава	+	**-**
Споживачі медичних послуг	+	**-**
Суб’єкти господарювання	+	**-**
у тому числі суб’єкти малого підприємництва	+	**-**

Урегулювання зазначеної проблеми не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання функціонування електронної системи охорони здоров’я і встановлення інвалідності та оцінювання повсякденного функціонування особи регулюються виключно нормативно-правовими актами.

ІІ. Цілі державного регулювання

Ціллю державного регулювання є забезпечення єдиного, обґрунтованого та прозорого підходу до встановлення інвалідності шляхом визначення критеріїв оцінювання повсякденного функціонування особи та затвердження методичних рекомендацій щодо їх застосування.

У результаті прийняття проєкту акта буде:

1) **уніфіковано підходи** до оцінювання повсякденного функціонування особи;

2) **забезпечено однаковість прийняття рішень** у співставних клінічних та функціональних випадках;

3) **зменшено вплив суб’єктивного фактору** під час встановлення інвалідності;

4) **підвищено обґрунтованість прийнятих рішень**;

5) **забезпечено чіткість і передбачуваність застосування критеріїв** встановлення інвалідності;

6) **підвищено прозорість процедур** встановлення інвалідності;

7) **посилено захист прав осіб**, які проходять оцінювання, зокрема в частині рівного підходу.

Крім того, буде:

1) **забезпечено ефективне використання ЕСОПФО** як інструменту застосування уніфікованих підходів;

2) **покращено якість та порівнюваність даних**, що формуються за результатами оцінювання;

3) **забезпечено можливість належного контролю та аналізу прийнятих рішень**.

Таким чином, буде сформовано єдину практику застосування критеріїв встановлення інвалідності, що забезпечить підвищення якості рішень та довіри до відповідних процедур.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Залишення чинного нормативно-правового регулювання без змін. Критерії встановлення інвалідності та підходи до оцінювання повсякденного функціонування особи застосовуються у наявному вигляді без додаткової уніфікації та методичного врегулювання.
Альтернатива 2 Часткове врегулювання	Запровадження окремих роз'яснень або рекомендацій без затвердження на нормативному рівні чітких критеріїв встановлення інвалідності та без комплексних методичних рекомендацій щодо їх застосування.
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту нормативно-правового акта, яким затверджуються чіткі критерії встановлення інвалідності та методичні рекомендації щодо їх застосування, що забезпечує уніфікований підхід до оцінювання повсякденного функціонування особи.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні додаткові витрати з боку держави	Збереження неоднакової практики встановлення інвалідності; відсутність уніфікованих підходів; зниження якості та

		обґрунтованості рішень; ускладнення контролю; ризики соціальної напруги та зниження довіри до державної політики у сфері
Альтернатива 2 Часткове врегулювання	Часткове зменшення невизначеності; можливість надання орієнтирів для практичного застосування	Відсутність обов'язковості застосування; збереження різнотлумачень; необхідність додаткового адміністрування роз'яснень; обмежений вплив на якість рішень
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	Уніфікація підходів до встановлення інвалідності; забезпечення однаковості прийняття рішень; підвищення обґрунтованості та прозорості; покращення якості даних; посилення контролю та аналітики; підвищення довіри до системи	Не потребує додаткових витрат з державного бюджету або потребує мінімальних організаційних витрат у межах наявного фінансування

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні додаткові вимоги до громадян	Збереження неоднакового підходу до встановлення інвалідності; ризики прийняття різних рішень у подібних ситуаціях; зниження передбачуваності та справедливості; необхідність додаткового оскарження рішень

Альтернатива 2 Часткове врегулювання	Часткове підвищення зрозумілості процедур; надання орієнтирів щодо прийняття рішень	Збереження суб'єктивного фактору; відсутність гарантій однакового підходу; обмежене підвищення прозорості; можливі випадки неоднакового застосування
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	Забезпечення рівного та справедливого підходу до встановлення інвалідності; підвищення прозорості процедур; передбачуваність рішень; зменшення необхідності оскарження; підвищення довіри до системи	Відсутні додаткові витрати для громадян

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними, оприлюдненими на дашборді МОЗ https://moz.gov.ua/uk/ekopfo, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта, становить:

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	6	1777			1783
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,4%	99,6%			100,00 %

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність необхідності адаптації до нових вимог	Збереження невизначеності у застосуванні критеріїв; різнотлумачення; підвищені ризики прийняття неоднакових рішень; ускладнення внутрішнього контролю;

		потенційні конфлікти з пацієнтами
Альтернатива 2 Часткове врегулювання	Часткове спрощення практичного застосування підходів; наявність орієнтирів	Відсутність обов'язковості застосування; збереження різної практики; необхідність самостійного тлумачення; додаткове навантаження на персонал у складних випадках
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	Чіткі та уніфіковані критерії; спрощення прийняття рішень; зменшення ризиків помилок; зниження конфліктних ситуацій; підвищення правової визначеності; полегшення внутрішнього контролю	Сума витрат на процедуру регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництв становить 5 006 664 грн/рік і 23 549 864 грн/5 років

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Часткове врегулювання	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	

Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	Сума витрат на процедуру регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва становить 5 006 664 грн/рік і 23 549 864 грн/5 років

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

З урахуванням проведеного аналізу альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання, найбільш оптимальним є **Альтернатива 3 — прийняття проєкту нормативно-правового акта**, яким затверджуються критерії встановлення інвалідності та методичні рекомендації щодо їх застосування.

Зазначена альтернатива є оптимальною з огляду на таке:

1) **забезпечує повне досягнення визначених цілей державного регулювання**, зокрема уніфікацію підходів, однаковість прийняття рішень та підвищення їх обґрунтованості;

2) **усуває причини виникнення проблеми**, пов'язані з відсутністю чітких критеріїв та єдиних підходів до їх застосування;

3) **має обов'язковий характер**, на відміну від альтернативи часткового врегулювання, що не гарантує однаковості практики;

4) **не потребує додаткових витрат** або передбачає мінімальні організаційні витрати у межах наявної діяльності суб'єктів;

5) **не створює надмірного регуляторного навантаження** на суб'єктів господарювання;

6) **забезпечує баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання та громадян**.

Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін) не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, оскільки зберігає існуючі проблеми у застосуванні критеріїв встановлення інвалідності.

Альтернатива 2 (часткове врегулювання) має обмежений ефект, оскільки не передбачає нормативної обов'язковості застосування уніфікованих підходів та не усуває проблему в повному обсязі.

Таким чином, обрана альтернатива є **найбільш ефективною, збалансованою та економічно доцільною**, а також забезпечує досягнення цілей державного регулювання у повному обсязі.

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

Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Зберігається неоднакове застосування підходів до встановлення інвалідності, відсутня уніфікація критеріїв, зберігається вплив суб'єктивного фактору.
Альтернатива 2 Часткове врегулювання	2	Дозволяє частково зменшити невизначеність, однак не забезпечує обов'язковості застосування єдиних підходів. Зберігається ризик різнотлумачення та неоднакової практики.
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	4	Повністю забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Буде уніфіковано підходи до оцінювання, забезпечено однаковість прийняття рішень, зменшено вплив суб'єктивного фактору та підвищено обґрунтованість рішень.

Рейтинг результатив-ності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	**Для держави:** Відсутні додаткові витрати з боку держави	**Для держави:** Збереження неоднакової практики встановлення інвалідності; відсутність уніфікованих підходів; зниження якості та обґрунтованості	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

		рішень; ускладнення контролю; ризики соціальної напруги та зниження довіри до державної політики у сфері	
	Для громадян: Відсутні додаткові вимоги до громадян	**Для громадян:** Збереження неоднакового підходу до встановлення інвалідності; ризики прийняття різних рішень у подібних ситуаціях; зниження передбачуваності та справедливості; необхідність додаткового оскарження рішень	
	Для суб'єктів господарювання: Відсутність необхідності адаптації до нових вимог	**Для суб'єктів господарювання:** Збереження невизначеності у застосуванні критеріїв; різнотлумачення; підвищені ризики прийняття неоднакових рішень; ускладнення внутрішнього контролю; потенційні	

		конфлікти з пацієнтами	
Альтернатива 2 Часткове врегулювання	**Для держави:** Часткове зменшення невизначеності; можливість надання орієнтирів для практичного застосування **Для громадян:** Часткове підвищення зрозумілості процедур; надання орієнтирів щодо прийняття рішень **Для суб'єктів господарювання:** Часткове спрощення практичного застосування підходів; наявність орієнтирів	**Для держави:** Відсутність обов'язковості застосування; збереження різнотлумачень; необхідність додаткового адміністрування роз'яснень; обмежений вплив на якість рішень **Для громадян:** Збереження суб'єктивного фактору; відсутність гарантій однакового підходу; обмежене підвищення прозорості; можливі випадки неоднакового застосування **Для суб'єктів господарювання:** Відсутність обов'язковості застосування; збереження різної практики; необхідність самостійного тлумачення; додаткове навантаження на персонал у складних випадках	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	**Для держави:** Уніфікація підходів до встановлення інвалідності; забезпечення однаковості прийняття рішень; підвищення обґрунтованості та прозорості; покращення якості даних; посилення контролю та аналітики; підвищення довіри до системи **Для громадян:** Забезпечення рівного та справедливого підходу до встановлення інвалідності; підвищення прозорості процедур; передбачуваність рішень; зменшення необхідності оскарження; підвищення довіри до системи **Для суб'єктів**	**Для держави:** Не потребує додаткових витрат з державного бюджету або потребує мінімальних організаційних витрат у межах наявного фінансування **Для громадян:** Відсутні додаткові витрати для громадян **Для суб'єктів господарювання:**	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

	господарювання: Чіткі та уніфіковані критерії; спрощення прийняття рішень; зменшення ризиків помилок; зниження конфліктних ситуацій; підвищення правової визначеності; полегшення внутрішнього контролю	Сума витрат на процедуру регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництв становить 5 006 664 грн/рік і 23 549 864 грн/5 років	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відмова від альтернативи зумовлена тим, що вона не забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Залишення ситуації без змін призводить до збереження неоднакового підходу до встановлення інвалідності, відсутності уніфікованих критеріїв та впливу суб'єктивного фактору.	**Високий** — зберігаються системні ризики неоднакового застосування підходів, що негативно впливає на якість рішень та довіру до системи.

Альтернатива 2 Часткове врегулювання	Відмова від альтернативи зумовлена її обмеженою ефективністю. Запровадження рекомендацій без нормативного закріплення критеріїв не забезпечує обов'язковості їх застосування, що не дозволяє досягти однаковості практики та повною мірою усунути проблему.	**Середній** — часткове зменшення невизначеності, однак зберігаються ризики різнотлумачення та неоднакового застосування.
Альтернатива 3 Прийняття проєкту акта	Є найбільш ефективною, оскільки забезпечує нормативне закріплення критеріїв встановлення інвалідності та методичних рекомендацій щодо їх застосування. Дозволяє уніфікувати підходи, забезпечити однаковість прийняття рішень та підвищити їх обґрунтованість. Не створює надмірного регуляторного навантаження та не потребує додаткових витрат.	**Низький** — вплив зовнішніх чинників мінімальний, оскільки регулювання має методологічний характер і реалізується в межах існуючих організаційних та правових механізмів.

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

Механізмом розв'язання визначеної проблеми є нормативне врегулювання підходів до встановлення інвалідності шляхом затвердження критеріїв оцінювання повсякденного функціонування особи та методичних рекомендацій щодо їх застосування.

Реалізація зазначеного механізму забезпечується шляхом:

1) **визначення на нормативному рівні чітких критеріїв встановлення інвалідності**, що підлягають обов'язковому застосуванню;

2) **затвердження методичних рекомендацій щодо застосування критеріїв**, які забезпечують єдине розуміння та практичне використання відповідних підходів;

3) **використання ЕСОПФО як інструменту реалізації уніфікованих підходів** до оцінювання повсякденного функціонування особи;

4) **забезпечення однакового підходу до прийняття рішень** суб'єктами, які здійснюють оцінювання;

5) **зменшення впливу суб'єктивного фактору** під час встановлення інвалідності;

6) **створення умов для здійснення контролю та аналізу прийнятих рішень** на основі уніфікованих підходів.

Організаційні заходи, необхідні для впровадження акта, здійснюватимуться в межах повноважень відповідних суб'єктів та не потребують додаткового фінансування з державного бюджету.

Таким чином, прийняття акта забезпечить формування єдиної системи застосування критеріїв встановлення інвалідності та дозволить усунути існуючі розбіжності у практиці прийняття рішень.

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 вимог регуляторного акта не потребує додаткових матеріальних, фінансових чи інших ресурсів з державного або місцевих бюджетів.

Органи виконавчої влади та органи місцевого самоврядування забезпечуватимуть виконання вимог акта в межах наявних повноважень та ресурсів, передбачених на їх утримання.

Суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність у сфері охорони здоров'я та залучені до процедур оцінювання повсякденного функціонування особи, мають необхідні організаційні та кадрові ресурси для виконання вимог акта. Запровадження чітких критеріїв та методичних рекомендацій не потребує додаткових витрат, а здійснюватиметься в межах їх поточної діяльності.

Фізичні особи не нестимуть додаткових витрат, пов'язаних із виконанням вимог регуляторного акта.

Водночас прийняття акта сприятиме більш ефективному використанню наявних ресурсів за рахунок:

1) уніфікації підходів до прийняття рішень;

2) зменшення часу на їх обґрунтування;

3) зниження кількості спірних випадків та необхідності їх додаткового розгляду.

Таким чином, виконання вимог регуляторного акта є ресурсно забезпеченим та не створює додаткового фінансового навантаження на суб'єктів його реалізації.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не обмежується у часі.

Необхідність встановлення строку дії акта відсутня, оскільки його положення спрямовані на врегулювання постійних правовідносин у сфері функціонування електронної системи охорони здоров'я, зокрема щодо

реєстрації, ідентифікації та обліку пацієнтів, у тому числі іноземців та осіб без громадянства.

Зміни, що пропонуються актом, мають системний характер та є складовою довгострокового розвитку електронної системи охорони здоров'я, а тому не потребують обмеження строку їх дії.

У разі зміни законодавства або виникнення потреби у вдосконаленні відповідних процедур положення регуляторного акта можуть бути переглянуті у встановленому законодавством порядку.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) **кількість випадків оскарження рішень** щодо встановлення інвалідності (очікується зменшення);

2) **кількість випадків прийняття різних рішень у співставних клінічних та функціональних ситуаціях** (очікується зменшення);

3) **рівень уніфікованості підходів** до оцінювання повсякденного функціонування особи (очікується підвищення);

4) **рівень обґрунтованості прийнятих рішень**, у тому числі за результатами перевірок (очікується підвищення);

5) **кількість скарг від осіб**, які проходять оцінювання (очікується зменшення);

6) **рівень прозорості та передбачуваності процедур** встановлення інвалідності (очікується підвищення);

7) **час, необхідний для прийняття рішення** щодо встановлення інвалідності (очікується оптимізація);

8) **якість та повнота даних**, що вносяться до ЕСОПФО (очікується покращення).

Дані для оцінки показників результативності отримуватимуться з:

1) інформації, що міститься в ЕСОПФО;

2) результатів аналізу практики прийняття рішень;

3) розгляду звернень та скарг громадян;

4) заходів контролю відповідних органів.

Таким чином, визначені показники дозволять оцінити ефективність реалізації регуляторного акта, зокрема в частині досягнення єдності практики, підвищення якості рішень та зменшення кількості спірних ситуацій.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у II кварталі 2027 року з використанням кількісних показників.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься у II кварталі 2028 року.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які отримали ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

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

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

Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації **Марія КАРЧЕВИЧ**
«_____» _____ 2026 р.