

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**від 10 липня 2007 року № 378»**

**I. Визначення проблеми**

Стрімкий розвиток сучасних технологій у сфері охорони здоров'я та широке впровадження стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини вимагають перегляду ключових показників статистичного моніторингу якості медичної допомоги, а розвиток процесів оцифрування медичних даних дозволяє розширити перелік таких маркерів. Відповідно до статті 6 Закону України «Про офіційну статистику» передбачено, що завданням державної статистичної діяльності є забезпечення неупередженою та об'єктивною офіційною державною статистичною інформацією, необхідною для інформування суспільства, формування і моніторингу економічної та соціальної політики, прийняття обґрунтованих рішень державними органами на підставі результатів державних статистичних спостережень в інтересах забезпечення сталого розвитку, економічного добробуту та прав людини, виконання Україною взятих на себе зобов'язань в рамках чинних міжнародних угод, а також здійснення наукових досліджень.

**Причини виникнення проблеми:**

Отримання об'єктивної та достовірної інформації, зокрема статистичної, є надзвичайно важливим для прийняття обґрунтованих управлінських рішень, у тому числі і державними органами. Окремі форми звітності у сфері охорони здоров'я на поточний час не дають інформаційної можливості моніторингу виконання сучасних вимог щодо надання медичного обслуговування, не враховують сучасну структуру медичних закладів, зміни, пов'язані з реформами галузі, вимоги до збору звітної інформації, потребу в деталізації даних щодо надання медичної допомоги та кадрового забезпечення закладів охорони здоров'я. Спостерігається певна невідповідність форм медичної статистичної звітності існуючим інформаційним потребам у сфері охорони здоров'я, в тому числі й для прийняття ефективних управлінських рішень. Саме тому деякі форми звітності потребують оновлення.

**Підтвердження важливості проблеми:**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою удосконалення форм звітності, що подаються закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та

організаційно-правової форми та фізичними особами – підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Враховуючи вищезазначене, проєктом акта пропонується внесення змін до окремих форм звітності у сфері охорони здоров'я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378 «Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1009/14276 (далі – наказ № 378). Проєкт акта передбачає викладення в новій редакції форм звітності: № 13 (річна) «Звіт про переривання вагітності за 20\_\_ рік», № 15 (річна) «Звіт про медичне обслуговування населення, що підлягає включенню у Державний реєстр України осіб, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи, за 20\_\_ рік», № 16 (річна) «Звіт про захворювання та причини інвалідності й смерті населення, що підлягає включенню у Державний реєстр України осіб, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи, за 20\_\_ рік», № 17 (річна) «Звіт про штат працівників та кадри за 20\_\_ рік», № 19 (річна) «Звіт про дітей з інвалідністю віком до 18 років за 20\_\_ рік», № 21 (річна) «Звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям за 20\_\_ рік», які відображають кількісні та якісні параметри надання медичних послуг, характеризують повноту даних щодо кадрового та ресурсного забезпечення закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, щодо стану здоров'я населення; обсяги застосування стандартів надання медичної допомоги, використання сучасних методів діагностики та лікування на засадах доказової медицини відповідно до актуальних клінічних настанов та стандартів надання медичної допомоги.

Крім того, внесення змін до форми звітності № 21 «Звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям за 20\_\_ рік» (річна) сприятиме вдосконаленню інструментів у сфері управління даними в галузі охорони здоров'я за напрямком «здоров'я матері і дитини», відповідно до абзацу третього пункту 1 статті 427 глави 22 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України № 1678-VII від 16 вересня 2014 року. Також оновлення даної форми звітності дозволить підвищити точність та повноту обліку медичних показників, що у свою чергу забезпечить якісне аналітичне підґрунтя для формування ефективної державної політики у сфері охорони здоров'я матері та дитини. Такі зміни відповідають зобов'язанням України щодо гармонізації статистичних методів та стандартів відповідно до Угоди про асоціацію з Європейським Союзом (стаття 427 глава 22), ратифікованої Законом України № 1678-VII від 16 вересня 2014 року.

### Показники існування та масштабу проблеми

| Назва показника                                                                                       | Одиниця виміру | Значення  | Джерело даних                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кількість суб'єктів господарювання, які надають акушерсько-гінекологічну допомогу                     | осіб           | 1 200     | Ліцензійний реєстр МОЗ                                                                                                                            |
| Кількість пацієнтів, що охоплюються звітністю                                                         | осіб           | 550 000   | форма № 13 (річна) «Звіт про переривання вагітності», форма № 21 (річна) «Звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям за 2024 рік» |
| Кількість суб'єктів господарювання, які подають звіти                                                 | одиниць        | 28 000    | форма № 17 (річна) «Звіт про штат працівників та кадри»                                                                                           |
| Кількість пацієнтів, що охоплює Державний реєстр, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи | осіб           | 1 400 000 | Державний реєстр України осіб, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи                                                                |

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

| Групи (підгрупи)                                                      | Так | Ні |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|----|
| Громадяни                                                             | +   | -  |
| Держава                                                               | +   | -  |
| Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва) | +   | -  |

### **Обґрунтування неможливості вирішення проблеми**

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.

Внесення змін у форми звітності буде сприяти удосконаленню системи обліку та забезпечить збір актуальної, детальної і релевантної інформації для моніторингу, аналізу та прийняття управлінських рішень у сфері охорони здоров'я.

### **II. Цілі державного регулювання**

1. Інформаційне забезпечення стану впровадження та дотримання виконання вимог чинних нормативно-правових актів у розрізі надання медичної допомоги, достовірний і повний збір інформації про медичні кадри в Україні та подальше її використання при ухваленні управлінських рішень у сфері охорони здоров'я, прогнозуванні потреб та плануванні використання ресурсів у сфері охорони здоров'я.

2. Оцінка обсягів надання медичних послуг закладами охорони здоров'я, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, та фізичними особами – підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, для подальшого планування стратегій розвитку порядку надання медичної допомоги та кадрової політики у сфері охорони здоров'я.

Проект акта має на меті удосконалення і приведення окремих форм звітності, затверджених наказом № 378, у відповідність до чинних нормативних вимог.

Вказане узгоджується з абзацом десятим пункту 3 Зasad реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2019 року №56, згідно з яким принцип адміністративного спрощення полягає в забезпеченні прискорення та спрощення адміністративних процесів шляхом їх цифрового розвитку. Для узгодженості із зазначеним принципом органам державної влади рекомендовано, зокрема, прагнути вдосконалювати, спрощувати свої адміністративні процеси та усувати ті, що не забезпечують суспільно корисний результат, спрощувати адміністративні процеси, зокрема через їх цифрову трансформацію для скорочення часу і підвищення якості реагування на запити та звернення громадян і суб'єктів господарювання.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи                                                                                                                                                    | Опис альтернативи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Альтернатива 1.</p> <p>Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>                                                                                            | <p>Не забезпечує в повному обсязі досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.</p> <p>Не дозволяє використовувати на практиці передові міжнародні медичні та інформаційні стандарти.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Альтернатива 2.</p> <p>Скасування вищезазначених форм звітності.</p>                                                                                             | <p>Відсутність інформації для подальшого планування стратегій розвитку медичної допомоги та негативний вплив на формування кадрової політики у сфері охорони здоров'я.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Альтернатива 3.</p> <p>Прийняття проєкт наказу Міністерства «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378»</p> | <p>Така альтернатива передбачатиме внесення змін до затверджених наказом № 378 форм звітності: № 13 «Звіт про штучне переривання вагітності за 20__ рік» (річна), № 15 «Звіт про медичне обслуговування населення, що підлягає включенню у Державний реєстр України осіб, які постраждали внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС, за 20__ рік» (річна), № 16 «Звіт про захворювання та причини інвалідності й смерті населення, що підлягає включенню у Державний реєстр України осіб, які постраждали внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС, за 20__ рік» (річна), № 17 «Звіт про медичні кадри за 20__ рік» (річна), № 19 «Звіт про дітей з інвалідністю віком до 18 років за 20__ рік» (річна), № 21 «Звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям за 20__ рік» (річна). У нових редакціях вищевказаних форм звітності буде актуалізовано набір даних, що характеризують діяльність закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської</p> |

|  |                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | діяльності з медичної практики, повноту та обсяги застосування стандартів надання медичної допомоги, використання сучасних методів діагностики та лікування. |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| <b>Вид альтернативи</b> | <b>Вигоди</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Витрати</b>                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1.         | Відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Додаткові витрати відсутні.                                                                                                                                                            |
| Альтернатива 2.         | Відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Додаткові витрати відсутні.                                                                                                                                                            |
| Альтернатива 3.         | Отримання необхідних даних, що характеризують діяльність закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, повноту та обсяги застосування стандартів надання медичної допомоги, використання сучасних методів діагностики та лікування населення. | Фінансування здійснюватиметься з державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються у цих бюджетах на відповідний рік, інших джерел, не заборонених законодавством. |

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| <b>Вид альтернативи</b> | <b>Вигоди</b>                                                                         | <b>Витрати</b> |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Альтернатива 1.         | Відсутні.                                                                             | Відсутні.      |
| Альтернатива 2.         | Відсутні.                                                                             | Відсутні.      |
| Альтернатива 3.         | Підвищення якості надання медичних послуг за результатами аналізу звітної інформації. | Відсутні.      |

Окремо слід зазначити, що у зв'язку із впровадженням регулювання, передбаченого проектом акта, тобто запровадження нових редакцій форм звітності у сфері охорони здоров'я, що затверджені наказом № 378 (Альтернатива 3), пацієнти не понесуть жодних витрат, оскільки вони не є тими суб'єктами, які

зобов'язані відповідно до законодавства заповнювати форми звітності, що викладаються в новій редакції. Тобто, прямого впливу на громадян прийняття проекту акта не матиме. Разом з тим, неприйняття проекту акта, норми якого спрямовані на покращення якості заповнення форм звітності у сфері охорони здоров'я (Альтернатива 1), через деякий час матиме негативний вплив і на отримувачів медичної допомоги (пацієнтів) через те, що сфера охорони здоров'я, без якісної статистичної інформації, не зможе розвиватися в необхідному темпі і напрямку, які є потрібними для забезпечення спроможності держави забезпечувати медичною допомогою тих, хто її потребує. Обрання ж Альтернативи 2 (скасування наказу № 378, відмова збирання передбачених ним форм звітності) через деякий час призведе до ще більшої проблематики, ніж обрання Альтернативи 1 (збереження існуючого стану справ).

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник                                                                                            | Великі<br>(понад<br>250<br>праців-<br>ників) | Середні<br>(50-249<br>праців-<br>ників) | Малі<br>(10-49<br>праців-<br>ників) | Мікро<br>(до 10<br>праців-<br>ників) | Разом |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 01.01.2024 | 187                                          | 3885                                    | 9250                                | 14678                                | 28000 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                                                  | 0,7 %                                        | 13,9%                                   | 33,0%                               | 52,4%                                | 100%  |

| Вид альтернативи | Вигоди                                                           | Витрати                                                                       |
|------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1.  | Відсутні.                                                        | Відсутні.                                                                     |
| Альтернатива 2.  | Відсутні.                                                        | Відсутні.                                                                     |
| Альтернатива 3.  | Отримання даних для планування діяльності та визначення ресурсів | Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами до звітності. |

|  |                                      |  |
|--|--------------------------------------|--|
|  | підвищення<br>конкурентоспроможності |  |
|--|--------------------------------------|--|

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|-----------------------------------|----------------------|
| Альтернатива 1.                   | 0,00                 |
| Альтернатива 2.                   | 0,00                 |
| Альтернатива 3.                   | 5376000,00*          |

\*Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та тест малого підприємництва додаються.

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного балу                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1.                                                        | 1                                                       | Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього аналізу.                                                                          |
| Альтернатива 2.                                                        | 0                                                       | Така альтернатива не забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання, оскільки його обрання потягне за собою відсутність інформації для подальшого планування стратегій розвитку медичної допомоги. |
| Альтернатива 3.                                                        | 4                                                       | Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо:<br><br>інформаційної підтримки процесів впровадження та дотримання виконання вимог діючих нормативно-правових                                      |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>актів у розрізі надання медичної допомоги (кількісних і якісних характеристик), забезпечення оцінки обсягів надання медичних послуг закладами охорони здоров'я, незалежно від форми власності і організаційно-правової форми та фізичними особами – підприємцями, для подальшого планування стратегій розвитку медичної допомоги, достовірний і повний збір інформації про медичні кадри в Україні та подальше її використання при ухваленні управлінських рішень у сфері охорони здоров'я, прогнозуванні потреб та плануванні використання ресурсів у сфері охорони здоров'я.</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>Рейтинг результативності</b> | <b>Вигоди (підсумок)</b>                                                                                    | <b>Витрати (підсумок)</b>                                                                                   | <b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>                                                                   |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1.                 | <p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p> | <p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p> | Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II цього аналізу. |
| Альтернатива 2.                 | <p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p> | <p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p> | Ця альтернатива не передбачає виникнення умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання,                            |

|                 |                                                                                                                                                                                          |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | відсутні.                                                                                                                                                                                |                                                                                              | окреслених у розділі II цього аналізу. Навпаки, ситуація, на вирішення якої спрямовані положення проєкту акта, може погіршитись. Так, якщо на даний час інформації, що збирається відповідно до наказу № 378, недостатньо, то визнання наказу № 378 таким, що втратив чинність, призведе до її повної відсутності, що є недопустимим. |
| Альтернатива 3. | Для держави: отримання актуальних даних, що характеризують кількісні та якісні показники надання медичної допомоги; отримання інформації щодо обсягів наданих медичних послуг у медичних | Для держави: відсутні.<br>Для громадян: відсутні.<br>Для суб'єктів господарювання: відсутні. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досягненню цілей, визначених розділом II цього аналізу, зокрема, для оцінки обсягів надання медичних послуг закладами охорони здоров'я, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, та фізичними                                                      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>зкладах всіх форм власності та організаційно-правових форм та фізичних осіб – підприємців для подальшого планування стратегій розвитку медичної допомоги.</p> <p>Для громадян: підвищення якості медичних послуг завдяки моніторингу додержання вимог встановленим стандартам.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: отримання даних для планування діяльності та визначення ресурсів підвищення конкурентоспроможності.</p> |  | <p>особами – підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, для прийняття оптимальних управлінських рішень щодо покращення якості надання медичної допомоги та провадження ефективної кадрової політики</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Рейтинг         | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи                                                                               | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 цього аналізу.       | Відсутні.                                                                  |
| Альтернатива 2. | Переваги відсутні. Така альтернатива не забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання та вирішення проблем, зазначених у Розділі 1 цього аналізу. | Відсутні.                                                                  |
| Альтернатива 3. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього аналізу.          | Відсутні.                                                                  |

## **V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

### **Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:**

- внесення змін до затверджених наказом № 378 форм звітності: № 13 «Звіт про штучне переривання вагітності за 20\_\_ рік» (річна), № 15 «Звіт про медичне обслуговування населення, що підлягає включенню у Державний реєстр України осіб, які постраждали внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС, за 20\_\_ рік» (річна), № 16 «Звіт про захворювання та причини інвалідності й смерті населення, що підлягає включенню у Державний реєстр України осіб, які постраждали внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС, за 20\_\_ рік» (річна), № 17 «Звіт про медичні кадри за 20\_\_\_\_ рік» (річна), № 19 «Звіт про дітей з інвалідністю віком

до 18 років за 20\_\_ рік» (річна), № 21 «Звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям за 20\_\_ рік» (річна);

- запровадження збору та узагальнення медичної статистичної інформації відповідно до перерахованих форм звітності в нових редакціях;

- забезпечення збору та узагальнення інформації, що збирається відповідно до наказу № 378, уповноваженими органами та особами, її аналіз, використання для прийняття управлінських рішень.

**Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:**

1) погодити проєкт акта із заінтересованими органами державної влади, в установленому порядку;

2) провести громадське обговорення проєкту акта, шляхом оприлюднення його на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

**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 на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії регуляторного акта не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності – з дня його офіційного 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 акта – не передбачаються;

2) кількість суб'єктів господарювання – 28000 (кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання);

3) розмір коштів та час, що витрачається суб'єктом господарювання з виконання вимог акту: час – 4 год на одного суб'єкта; кошти – 192 грн (витрати на одного суб'єкта за 4 години необхідного часу);

4) рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта буде розміщений

на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>);

5) частка форм, поданих у відповідності до вимог інструкції без методологічних та технічних помилок не менше 95 %;

6) кількість звернень щодо проблем із заповненням оновлених форм не більше 1000 у перший рік, як показник адаптації респондентів;

7) відсутність скарг респондентів щодо надмірного навантаження при заповненні оновлених форм.

Додатковими вимірюваними показниками результативності регуляторного акта можуть бути:

кількість поданих статистичних звітів за оновленими формами – прогнозовано на рівні 98 % у перший рік дії акта;

зменшення середнього часу (прогноз), який буде витрачено на обробку однієї статистичної форми у закладах охорони здоров'я на 15-20%.

## **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 буде здійснюватися у першому кварталі року після дня набрання чинності акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися через рік після закінчення заходів базового відстеження результативності акта.

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

Метод проведення відстеження результативності: статистичний.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом аналізу: інформації з ліцензійного реєстру МОЗ (кількість суб'єктів господарювання, кількість суб'єктів господарювання, які подають статистичну звітність, кількість суб'єктів господарювання, які надають акушерсько-гінекологічну допомогу); інформації, внесеної до форм звітності; інформації із Державного реєстру України осіб, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи (кількість пацієнтів, що охоплює Державний реєстр, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи). Контрольні перевірки вибірки звітних форм на відповідність інструкціям щодо їх заповнення. Опитування респондентів щодо зручності та складності заповнення нових форм.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати МОЗ. Відстеження здійснюватиметься протягом усього терміну дії регуляторного акту.

**Міністр  
охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 року

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу

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

Час на ознайомлення – 4 години.

| Порядковий номер | 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     | 0,00          | 0,00           |
| 2                | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень                                         | 0,00          | 0,00           |
| 3                | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень                                                 | 0,00          | 0,00           |
| 4                | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень | 0,00          | 0,00           |
| 5                | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових | 0,00          | 0,00           |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |            |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
|   | експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |            |
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,00       | 0,00       |
| 7 | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,00       | 0,00       |
| 8 | <p>Інше (уточнити), гривень</p> <p>Ознайомлення зі змінами у нормативно-правовому документі, доведення до відома відповідальних виконавців.</p> <p>Розмір витрат розраховано виходячи з того, що орієнтовно, на ознайомлення суб'єкта господарювання із проектом акта після його прийняття та впровадження в роботу нових правил необхідно 4 робочих години одного працівника такого суб'єкта. Із розрахунку мінімальної заробітної плати в погодинному розмірі на одного працівника, що встановлена частиною третьою статті 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» у розмірі 48 гривень.</p> | 192,00 грн | 192,00 грн |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 192,00 грн | 192,00 грн |

|    |                                                                                                                                                               |               |               |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць                                          | 4072          | 4072          |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | 781824,00 грн | 781824,00 грн |

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 | -*           | -                   | -                      |

\* необхідність у таких витратах відсутня, так як суб'єкти господарювання вже заповнюють форми звітності, затверджені наказом № 378. Викладення відповідних форм звітності в не потягне за собою необхідності нових витрат, крім часу, який витрачатиметься на ознайомлення працівника з новим правовим регулюванням.

| 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) | -                                                                     | -                      |

| Вид витрат                                                                                                          | Ознайомлення зі змінами у нормативно-правовому документі, доведення до відома відповідальних виконавців. (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) | 781824,00 грн*                                                                                                    | -                                         | 781824,00 грн* | 781824,00 грн*         |

\*Розмір витрат розраховано виходячи з того, що орієнтовно, на ознайомлення суб'єкта господарювання із проектом акта після його прийняття та впровадження в роботу нових правил необхідно 4 робочі години одного працівника такого суб'єкта. Із розрахунку мінімальної заробітної плати в погодинному розмірі на одного працівника, що встановлена частиною третьою статті 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» у розмірі 48 гривень.

| 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) | -                                                                         | -                                                                          | -            | -                      |

| 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) | -                                                                                       | -                                                                                             | --                       | -                      |

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

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

Додаток 2  
до Аналізу регуляторного впливу

**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з «01» серпня 2024 року по «31» серпня 2024 року.

| Порядковий номер | Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо) | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій (опис) |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| 1                | Телефонні та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.                                                                                                                                                | 21                                     | Регулювання сприймається.              |

**2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва**

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 23928, у тому числі малого підприємництва 9250 (одиниць) та мікропідприємництва 14678 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив — 85,5 %.

**3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.**

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» — 48 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики — дані Державної служби статистики України та бази даних

ліцензійного реєстру Міністерства охорони здоров'я України з медичної практики.

Орієнтовний час на ознайомлення одного суб'єкта господарювання із оновленим правовим регулюванням – 4 години.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку за запитом «Деякі питання збирання, оброблення і аналізу документованої медичної статистичної інформації» на офіційних веб-ресурсах.

| № з/п                                                                    | Найменування оцінки                                                                                                         | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання |                                                                                                                             |                                                       |                               |                        |
| 1.                                                                       | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)                                                             | 0,00                                                  | 0,00                          | 0,00                   |
| 2.                                                                       | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування | 0,00                                                  | 0,00                          | 0,00                   |
| 3.                                                                       | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати — витратні матеріали)                                             | 0,00                                                  | 0,00                          | 0,00                   |

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                   |                                                          |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------|
| 4.                                                                                                                 | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)                                                                                                                                                         | 0,00                                                                                                                                                              | 0,00                                                     | 0,00   |
| 5.                                                                                                                 | Інші процедури (уточнити)                                                                                                                                                                                             | 0,00                                                                                                                                                              | 0,00                                                     | 0,00   |
| 6.                                                                                                                 | Разом, гривень                                                                                                                                                                                                        | 0,00                                                                                                                                                              | 0,00                                                     | 0,00   |
| 7.                                                                                                                 | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць                                                                                                                                 | 23928                                                                                                                                                             |                                                          |        |
| 8.                                                                                                                 | Сумарно, гривень                                                                                                                                                                                                      | 0,00                                                                                                                                                              | 0,00                                                     | 0,00   |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                   |                                                          |        |
| 9.                                                                                                                 | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання<br><i>Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання * вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та</i> | 4 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) * 48 грн * 2,12 = 192,00 грн | 0,00<br><br>(суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік) | 192,00 |

|     |                                                                                                                                     |            |      |            |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|------------|
|     | <i>організацією<br/>виконання вимог<br/>регулювання<br/>(заробітна плата,<br/>48 грн/годину *<br/>тарифний<br/>коефіцієнт 2,12)</i> |            |      |            |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання                                                                                   | 0,00       | 0,00 | 0,00       |
| 11. | Процедури офіційного звітування                                                                                                     | 0,00       | 0,00 | 0,00       |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок                                                                                       | 0,00       | 0,00 | 0,00       |
| 13. | Інші процедури (відсутні)                                                                                                           | 0,00       | 0,00 | 0,00       |
| 14. | Разом, гривень                                                                                                                      | 192,00     | 0,00 | 192,00     |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць                                          | 23928      |      |            |
| 16. | Сумарно, гривень                                                                                                                    | 4594176,00 | 0,00 | 4594176,00 |

### Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

| Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва — за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва) | Планові витрати часу на процедуру | Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання | Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання                                                                                                                                  | —                                 | —                                                                                          | —                                                                  | —                                                                       | —                                                         |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:                                                                                                   | —                                 | —                                                                                          | —                                                                  | —                                                                       | —                                                         |
| камеральні                                                                                                                                                                                          | —                                 | —                                                                                          | —                                                                  | —                                                                       | —                                                         |
| виїзні                                                                                                                                                                                              | —                                 | —                                                                                          | —                                                                  | —                                                                       | —                                                         |

|                                                                                                 |   |   |   |   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | — | — | — | — | — |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання                          | — | — | — | — | — |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання                                 | — | — | — | — | — |
| 6. Підготовка форм звітності за результатами регулювання                                        | — | — | — | — | — |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити):                                                   | — | — | — | — | — |
| Разом за рік                                                                                    | — | — | — | — | — |
| Сумарно за п'ять років                                                                          | — | — | — | — | — |

\*Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

#### 4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

| № з/п | Показник                                                                                                               | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання                                        | 0,00                               | 0,00                                                                              |
| 2.    | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 4 594 176,00                       | 4 594 176,00<br>(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 4.    | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання                                           | 4 594 176,00                       | 4 594 176,00<br>(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 5.    | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва                                        | 0,00                               | 0,00                                                                              |
| 6.    | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання                                                                 | 4 594 176,00                       | 4 594 176,00<br>(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

#### 5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Не передбачається розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів.