

# **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

## **проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»**

### **I. Визначення проблеми**

Підставою розроблення проекту акта є прийнятий 19 грудня 2024 року Верховною Радою України Закон України “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформування медико-соціальної експертизи та впровадження оцінювання повсякденного функціонування особи” (далі – Закон № 4170-IX), який набрав чинності та введений в дію з 1 січня 2025 року.

Законом № 4170-IX встановлено, що з метою визначення обмежень, що перешкоджають або унеможливають виконання особою повсякденної діяльності у спосіб та в об'ємі нарівні з іншими людьми і призводять до обмеження життєдіяльності особі проводиться комплексна оцінка обмежень життєдіяльності.

Комплексна оцінка обмежень життєдіяльності особи може включати в себе оцінювання у сфері охорони здоров'я, соціальній, освітній сферах, сфері зайнятості, сфері фізичної культури та спорту та інших сферах життєдіяльності за потреби особи.

Оцінювання у сфері охорони здоров'я проводиться шляхом оцінювання повсякденного функціонування особи (далі - оцінювання). Дане оцінювання є видом медичної експертизи і проводиться замість медико-соціальної експертизи, яка була скасована з 31 грудня 2024 року. З 1 січня 2025 року оцінювання проводять експертні команди з проведення оцінювання повсякденного функціонування особи, що формуються в кластерних та надкластерних закладах охорони здоров'я. Таке оцінювання проводиться за новою процедурою з використанням електронної системи щодо оцінювання повсякденного функціонування особи.

Законом № 4170-IX також було внесено зміни в закони України в частині ліквідації процесів медико-соціальної експертизи та їх заміни процесами з оцінювання.

У зв'язку з ліквідацією медико-соціальних експертних комісій, запровадження здійснення оцінювання, а також цифровізації здійснення цієї процедури шляхом запровадження електронної системи щодо оцінювання повсякденного функціонування особи з 31 грудня 2024 року, є потреба у внесенні змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України з метою надання можливості особам, яким була встановлена інвалідність після 1 січня 2025 року отримувати гарантовані державою медичні вироби, подавати документи на встановлення причинного зв'язку хвороб внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС, а також на визначення відповідних медичних показань для забезпечення автомобілем.

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

| <b>Групи (підгрупи)</b> | <b>Так</b> | <b>Ні</b> |
|-------------------------|------------|-----------|
| Держава                 | +          | -         |
| Споживачі               | +          | -         |

|                                             |   |   |
|---------------------------------------------|---|---|
| Суб'єкти господарювання                     | + | - |
| у тому числі суб'єкти малого підприємництва | + | - |

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

## **II. Цілі державного регулювання**

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання переліку підстав та документів для забезпечення осіб з інвалідністю медичними виробами або встановлення причинного зв'язку хвороб внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС;

приведення у відповідність до чинного законодавства переліку медичних показань на право одержання особами з інвалідністю автомобілів.

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

### **1. Визначення альтернативних способів:**

| <b>Вид альтернативи</b>                                         | <b>Опис альтернативи</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b><br>Залишення існуючої ситуації без змін   | Залишення процесів та документів без змін призведе до неможливості особам з обмеженнями повсякденного функціонування, яким було встановлено інвалідність після 1 січня 2025 року, скористатися своїм правом щодо отримання необхідної допомоги (медичної, соціальної і т.д.) або забезпечення автомобілем відповідно до медичних показань, встановлення причинного зв'язку хвороби з аварією на Чорнобильській АЕС за результатами проведення оцінювання повсякденного функціонування особи.<br>Цілі державного регулювання не будуть досягнуті. |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проєкту акта | Внесення змін до наказів МОЗ забезпечить врегулювання переліку підстав та документів для забезпечення осіб з інвалідністю медичними виробами або встановлення причинного зв'язку хвороб внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС;<br>приведення у відповідність до чинного законодавства переліку медичних показань на право одержання особами з інвалідністю автомобілів.<br>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.                                                                                                                        |

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

| Вид альтернативи                                                | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Витрати                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b><br>Залишення існуючої ситуації без змін   | <u>Відсутні:</u><br>ситуація залишається без змін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | невідповідність актів Міністерства охорони здоров'я України вимогам законодавства        |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проекту акта | Прийняття проекту акта дозволить:<br>врегулювати перелік підстав та документів для забезпечення осіб з інвалідністю медичними виробами, встановлення причинного зв'язку хвороб внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС;<br>привести у відповідність до чинного законодавства переліку медичних показань на право одержання особами з інвалідністю автомобілів. | Відсутні<br>Не потребує додаткових витрат <sup>3</sup><br>державного/місцевого бюджетів. |

### Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

| Вид альтернативи                                                | Вигоди                                                                                             | Витрати                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b><br>Залишення існуючої ситуації без змін   | <u>Відсутні:</u><br>ситуація залишається без змін.                                                 | Неможливість особам з обмеженнями повсякденного функціонування скористатися своїм правом щодо отримання необхідної допомоги (медичної, соціальної і т.д.) за результатами проведення оцінювання повсякденного функціонування особи |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проекту акта | Прийняття проекту акта надасть можливість особам, яким було встановлено інвалідність після 1 січня | Відсутні                                                                                                                                                                                                                           |

|  |                                                                                                                                                                                                                      |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | 2025 року, бути забезпеченими медичними виробами, або, за наявності відповідних медичних показань - автомобілем, а також встановлення таким особам причинного зв'язку хвороб внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС. |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

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

За даними Ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності з медичної практики, які провадять відповідну господарську діяльність, становить:

| Показник                                                                       | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | -      | 3055    | -    | 2359  | 5414  |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                             | -      | 56%     | -    | 44%   | 100%  |

\*За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які в 2025 році уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

\*\*За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>, із загальної кількості суб'єктів господарювання які в 2025 році уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, 2359 є фізичними особами-підприємцями, які є переважно суб'єктами мікропідприємництва (статистика щодо суб'єктів малого підприємництва не ведеться).

\*\*\*Державна статистика в розрізі великого та середнього бізнесу не ведеться. Але, регулювання, яке запроваджується проектом акта, стосується переважно середніх суб'єктів господарювання.

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--------|---------|
|------------------|--------|---------|

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Альтернатива 1</b><br/>Залишення існуючої ситуації без змін</p>   | <p><u>Відсутні:</u><br/>ситуація залишається без змін.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Юридична невизначеність стосовно переліку підстав та документів для забезпечення осіб, яким було встановлено інвалідність після 1 січня 2025 року, медичними виробами або встановлення причинного зв'язку хвороб внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС та переліку медичних показань на право одержання особами з інвалідністю автомобілів.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Альтернатива 2</b><br/>Прийняття запропонованого проєкту акта</p> | <p>Чітко визначений перелік підстав та документів для забезпечення осіб, яким було встановлено інвалідність після 1 січня 2025 року, медичними виробами або встановлення причинного зв'язку хвороб внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС та переліку медичних показань на право одержання особами з інвалідністю автомобілів.</p> | <p>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.<br/>Зазначені витрати становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва:<br/>- на рік - 48,00 грн;<br/>- на п'ять років - 48,00 грн;</li> <li>на одного суб'єкта малого підприємництва:<br/>- на рік - 48,00 грн;<br/>- на п'ять років - 48,00 грн.</li> </ol> <p>Сумарні витрати 3055 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 146 640,00 грн.<br/>Сумарні витрати 2359 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 113 232,00 грн.</p> |

| <b>Сумарні витрати за альтернативами</b>                                  | <b>Сума витрат, гривень</b>   |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b><br>Залишення існуючої ситуації без змін             |                               |
| Витрати держави                                                           | -                             |
| Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва | -                             |
| Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва                    | -                             |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проєкту акта           |                               |
| Витрати держави                                                           | -                             |
| Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва | 146 640,00 грн.<br>одноразово |
| Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва                    | 113 232,00 грн.<br>одноразово |

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

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

| <b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b> | <b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b> | <b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b><br>Залишення існуючої ситуації без змін                 | 1                                                              | Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу. |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проєкту акта               | 4                                                              | Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II             |

|                                                               |                                                  | Аналізу.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рейтинг результативності                                      | Вигоди (підсумок)                                | Витрати (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                               | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу                                                         |
| <b>Альтернатива 1</b><br>Залишення існуючої ситуації без змін | <b>Для держави:</b><br>відсутні                  | <b>Для держави:</b><br>невідповідність актів Міністерства охорони здоров'я України вимогам законодавства                                                                                                                                                                         | Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу. |
|                                                               | <b>Для споживачів послуг:</b><br>відсутні        | <b>Для споживачів послуг:</b><br>неможливість особам з обмеженнями повсякденного функціонування скористатися своїм правом щодо отримання необхідної допомоги (медичної, соціальної і т.д.) від держави за результатами проведення оцінювання повсякденного функціонування особи. |                                                                                                                  |
|                                                               | <b>Для суб'єктів господарювання:</b><br>відсутні | <b>Для суб'єктів господарювання:</b><br>Юридична невизначеність стосовно переліку підстав та документів для забезпечення осіб,                                                                                                                                                   |                                                                                                                  |

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | яким було встановлено інвалідність після 1 січня 2025 року, медичними виробами або встановлення причинного зв'язку хвороб внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС та переліку медичних показань на право одержання особами з інвалідністю автомобілів. |                                                                                                                                                                           |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проекту акта | <p><b>Для держави:</b><br/>Прийняття проекту акта дозволить врегулювати перелік підстав та документів для забезпечення осіб з інвалідністю медичними виробами, встановлення причинного зв'язку хвороб внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС;<br/>привести у відповідність до чинного законодавства переліку медичних показань на право одержання особами з інвалідністю автомобілів.</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b><br/>Прийняття</p> | <p><b>Для держави:</b><br/>Відсутні. Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів.</p> <p><b>Для споживачів послуг:</b><br/>Відсутні</p>                                                                                             | Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>проекту акта<br/>надасть<br/>можливість<br/>особам, яким було<br/>встановлено<br/>інвалідність після<br/>1 січня 2025 року,<br/>бути<br/>забезпеченими<br/>медичними<br/>виробами, або, за<br/>наявності<br/>відповідних<br/>медичних<br/>показань -<br/>автомобілем, а<br/>також<br/>встановлення<br/>таким особам<br/>причинного<br/>зв'язку хвороб<br/>внаслідок аварії на<br/>Чорнобильській<br/>АЕС.</p> <p><b>Для суб'єктів<br/>господарювання:</b><br/>Чітко визначений<br/>перелік підстав та<br/>документів для<br/>забезпечення осіб,<br/>яким було<br/>встановлено<br/>інвалідність після<br/>1 січня 2025 року,<br/>медичними<br/>виробами або<br/>встановлення<br/>причинного<br/>зв'язку хвороб<br/>внаслідок аварії на<br/>Чорнобильській<br/>АЕС та переліку<br/>медичних<br/>показань на право</p> | <p><b>Для суб'єктів<br/>господарювання:</b><br/>Наявні витрати часу<br/>та коштів для<br/>отримання<br/>первинної<br/>інформації про<br/>вимоги<br/>регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати<br/>становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>на одного<br/>суб'єкта великого і<br/>середнього<br/>підприємництва:<br/>- на рік - 48,00 грн;<br/>- на п'ять років -<br/>48,00 грн;</li> <li>на одного<br/>суб'єкта малого<br/>підприємництва:<br/>- на рік - 48,00<br/>грн;<br/>- на п'ять років -<br/>48,00 грн.</li> </ol> <p>Сумарні витрати<br/>3055 суб'єктів<br/>господарювання</p> |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                               |                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | одержання особами з інвалідністю автомобілів. | великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 146 640,00 грн. Сумарні витрати 2359 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 113 232,00 грн. |  |
|--|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| Рейтинг                                                      | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи                                                                                                                                             | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін   | <u>Переваги відсутні.</u><br>Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.                                                   | Відсутні                                                                   |
| <b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу. | Відсутні                                                                   |

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту наказу Міністерства

охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

#### **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 регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

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

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 5414 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

**час** – годину на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та навчання/підвищення кваліфікації персоналу;

**кошти** – 48,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься кількістю суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

## **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 після набрання ним чинності, в першому кварталі 2026 року, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

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, що здійснюють діяльність з медичної практики.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих 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.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 р.

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу  
проекту наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про внесення змін  
до пункту 9 Порядку ведення Реєстру  
суб'єктів господарювання у сфері  
охорони здоров'я в електронній  
системі охорони здоров'я»

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

| Порядкови<br>й номер | Витрат<br>и                                                                                                                                                                                                                                                                    | За<br>перший<br>рік | За п'ять<br>років |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| 1                    | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень                                                                                                                                | 0                   | 0                 |
| 2                    | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень                                                                                                                                                                    | 0                   | 0                 |
| 3                    | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень                                                                                                                                                                            | 0                   | 0                 |
| 4                    | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень                                                                                                                            | 0                   | 0                 |
| 5                    | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень | 0                   | 0                 |
| 6                    | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень                                                                                                                                                                                                      | 0                   | 0                 |

|    |                                                                                                                                                               |                                    |                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 7  | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень                                                                                                   | <b>0</b>                           | <b>0</b>                           |
| 8  | Інше (уточнити), гривень:<br><br><b>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</b>                                                      | <b>48,00</b><br>(48 грн х 1 год.)* | <b>48,00</b><br>(48 грн х 1 год.)* |
| 9  | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень                                                                                                   | <b>48,00</b>                       | <b>48,00</b>                       |
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць                                          | 3055                               | 3055                               |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень | <b>146</b><br><b>640,00</b>        | <b>146</b><br><b>640,00</b>        |

\* Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48,00 грн. Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

### 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 | <b>0</b>     | <b>0</b>            | <b>0</b>               |

| 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) | 0 | 0 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|

| Вид витрат                                                                                                          | Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік) | Витрати на оплату штрафних санкцій за рік | Разом за рік | Витрати за п'ять років |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------|------------------------|
| Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу) | 0                                                                    | 0                                         | 0            | 0                      |

| 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) | 0                                                                          | 0                                                                          | 0            | 0                      |

| 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) | 0                                                                                       | 0                                                                                             | 0                        | 0                      |

| Вид витрат                                                       | За рік (стартовий) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|------------------------|
| Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) | 0                  | 0                             | 0                      |

| Вид витрат | Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік) | Витрати за п'ять років |
|------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|
|------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|

|                                                    |   |   |
|----------------------------------------------------|---|---|
| Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу | 0 | 0 |
|----------------------------------------------------|---|---|

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва**

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

**Національна служба здоров'я України**

| Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання) | 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                                                           | 0                                 | 0                                                                                          | 0                                                                  | 0                                                                       | 0                                                         |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:                            | 0                                 | 0                                                                                          | 0                                                                  | 0                                                                       | 0                                                         |
| камеральні                                                                                                                   |                                   |                                                                                            |                                                                    |                                                                         |                                                           |

|                                                                                                 |   |   |   |   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| виїзні                                                                                          |   |   |   |   |   |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання                          | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання                                 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання                                             | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити)                                                    | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Разом за рік                                                                                    | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Сумарно за п'ять років                                                                          | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

## Додаток 2

до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до пункту 9 Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я»

**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 10 травня 2025 року по 5 червня 2025 року.

| <b>№</b> | <b>Вид консультації<br/>(публічні<br/>консультації прямі<br/>(круглі столи, наради,<br/>робочі зустрічі тощо),<br/>інтернет-консультації<br/>прямі (інтернет-<br/>форуми, соціальні<br/>мережі тощо), запити<br/>(до підприємств,<br/>експертів, науковців<br/>тощо)</b> | <b>Кількість<br/>учасників<br/>консультації,<br/>осіб</b> | <b>Основні результати<br/>консультацій (опис)</b>           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1        | Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді робочих зустрічей, телефонних дзвінків).                                                                                                                                                                          | 12                                                        | Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося |

**2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):**

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **2359** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **0** (одиниць) та мікропідприємництва **2359** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **44** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48,00 гривень. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - аналітична панель (дашборд) НСЗУ, розміщена на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які в 2025 році (станом на 25.06.2025) уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

### 3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

| Порядковий номер                                                                | Найменування оцінки                                                                                                         | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання |                                                                                                                             |                                                       |                               |                        |
| 1                                                                               | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)                                                             | 0                                                     | 0                             | 0                      |
| 2                                                                               | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування | 0                                                     | 0                             | 0                      |

|                                                                                                                    |                                                                                     |                             |   |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------|
| 3                                                                                                                  | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)     | 0                           | 0 | 0                           |
| 4                                                                                                                  | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)                       | 0                           | 0 | 0                           |
| 5                                                                                                                  | Інші процедури (уточнити)                                                           | 0                           | 0 | 0                           |
| 6                                                                                                                  | Разом, гривень                                                                      | 0                           | X | 0                           |
| 7                                                                                                                  | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 2359                        |   |                             |
| 8                                                                                                                  | Сумарно, гривень                                                                    | 0                           | X | 0                           |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування |                                                                                     |                             |   |                             |
| 9                                                                                                                  | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання                     | 48,00<br>(48,00 грн*1 год.) | 0 | 48,00<br>(48,00 грн*1 год.) |
| 10                                                                                                                 | Процедури організації виконання вимог регулювання                                   | 0                           | 0 | 0                           |
| 11                                                                                                                 | Процедури офіційного звітування                                                     | 0                           | 0 | 0                           |

|    |                                                                                            |            |   |            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---|------------|
| 12 | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок                                              | 0          | 0 | 0          |
| 13 | Інші процедури (уточнити)                                                                  | 0          | 0 | 0          |
| 14 | Разом, гривень                                                                             | 48,00      | 0 | 48,00      |
| 15 | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 2359       | 0 | 2359       |
| 16 | Сумарно, гривень                                                                           | 113 232,00 | 0 | 113 232,00 |

\* Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48,00 грн. Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

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

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

**Національна служба здоров'я України**

| <b>Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на</b> | <b>Планові витрати часу на процедуру</b> | <b>Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної</b> | <b>Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на</b> | <b>Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури</b> | <b>Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

| одного<br>типового<br>суб'єкта<br>господар<br>ювання<br>малого<br>підприєм<br>ництва)                                                   |   | категорії<br>(заробіт<br>на<br>плата) | одного<br>суб'єкт<br>а | регулю<br>вання |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------|------------------------|-----------------|---|
| 1. Облік<br>суб'єкта<br>господар<br>ювання,<br>що<br>перебуває<br>у сфері<br>регулюва<br>ння                                            | 0 | 0                                     | 0                      | 0               | 0 |
| 2. Поточний<br>контроль<br>за<br>суб'єктом<br>господар<br>ювання,<br>що<br>перебуває<br>у сфері<br>регулюва<br>ння, у<br>тому<br>числі: | 0 | 0                                     | 0                      | 0               | 0 |
| камеральні                                                                                                                              |   |                                       |                        |                 |   |
| виїзні                                                                                                                                  |   |                                       |                        |                 |   |
| 3. Підготовк<br>а,<br>затвердже<br>ння та<br>опрацюва<br>ння<br>одного<br>окремого<br>акта про                                          | 0 | 0                                     | 0                      | 0               | 0 |

|                                                                                                     |   |   |   |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| порушенн<br>я вимог<br>регулюва<br>ння                                                              |   |   |   |   |   |
| 4.<br>Реалізація<br>одного<br>окремого<br>рішення<br>щодо<br>порушенн<br>я вимог<br>регулюва<br>ння | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.<br>Оскаржен<br>ня одного<br>окремого<br>рішення<br>суб'єктам<br>и<br>господар<br>ювання          | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.<br>Підготовк<br>а звітності<br>за<br>результат<br>ами<br>регулюва<br>ння                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7. Інші<br>адміністр<br>ативні<br>процедур<br>и<br>(уточнити<br>)                                   | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Разом за<br>рік                                                                                     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

|                              |   |   |   |   |   |
|------------------------------|---|---|---|---|---|
| Сумарно<br>за п'ять<br>років | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|------------------------------|---|---|---|---|---|

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**

| <b>Порядкови<br/>й номер</b> | <b>Показник</b>                                                                                                        | <b>Перший рік<br/>регулюванн<br/>я<br/>(стартовий)</b> | <b>За п'ять<br/>років</b> |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1                            | Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання                                        | 0                                                      | 0                         |
| 2                            | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 113 232,00                                             | 113 232,00                |
| 3                            | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання                                           | 113 232,00                                             | 113 232,00                |
| 4                            | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва                                        | 0,00                                                   | 0,00                      |
| 5                            | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання                                                                 | 113 232,00                                             | 113 232,00                |

**5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання**

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.