

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання**  
**діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я»**

**I. Визначення проблеми**

Правові, організаційні, економічні та соціальні засади функціонування системи громадського здоров'я в Україні з метою зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам, покращення якості та збільшення тривалості життя визначені Законом України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон).

Закон також регулює суспільні відносини у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, визначає відповідні права і обов'язки державних органів та органів місцевого самоврядування, юридичних і фізичних осіб у цій сфері.

Пунктом 31 частини першої статті 1 Закону визначено, що референс-лабораторія в системі громадського здоров'я – акредитована лабораторія, яка виконує функції та відповідає критеріям, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (далі – референс-лабораторії).

Відповідно до частини п'ятої статті 4 Закону мережа референс-лабораторій функціонує для забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я.

Законом також визначено низку документів, які має затвердити Міністерство охорони здоров'я України в частині регламентації основних питань діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я. Наразі ці питання в законодавстві України не врегульовані.

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я» (далі – проєкт акта) розроблений на виконання пункту 13, абзацу сімнадцятого пункту 20 частини першої статті 8, пункту 29 частини третьої та частини четвертої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Отже, зважаючи на зазначене, постала нагальна необхідність у затвердженні цього проєкту акта, прийняття якого дозволить усунути наявні в законодавстві прогалини у відповідній сфері шляхом встановлення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій, вирішити питання встановлення уніфікованих, єдиних для всіх лабораторій критеріїв, за умови відповідності яким вони можуть отримати статус референс-лабораторій. Цим проєктом акта також пропонується затвердити порядок надання лабораторіям такого статусу; перелік інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечуватиме виконання функції референс-лабораторії; перелік інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями.

## 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 щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання, які унормовують діяльність референс-лабораторій регулюються як в Україні, так і в інших державах світу виключно нормативно-правовими актами.

### II. Цілі державного регулювання

Метою внесення прийняття регуляторного акта, є нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій.

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я;

оптимізація роботи суб'єктів господарювання;

надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг.

### III. Визначення альтернативних способів

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Відсутність нормативного врегулювання діяльності референс-лабораторій унеможлиблює управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я. Така альтернатива є неприйнятною
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Альтернатива передбачає нормативно-правове регулювання (затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України) вирішення проблеми щодо визначення чітких, єдиних правил регулювання діяльності референс-лабораторій на виконання вимог Закону України «Про систему громадського здоров'я» та сприятиме усуненню наявних в законодавстві прогалин у відповідній сфері

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я	Витрати відсутні
Альтернатива 2.	Реалізація регуляторного акта дозволить вирішити проблеми щодо: нормативного врегулювання діяльності референс-лабораторій; забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я. Вищезазначене посилить спроможність органів державної влади та місцевого самоврядування реагувати вчасно та у відповідний спосіб на виклики, пов'язані з загрозами санітарно-епідемічному благополуччю населення, що забезпечить виконання оперативних функцій громадського здоров'я.	Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів. Витрати на рік – 8064 грн. (МОЗ: оцінка та розгляд заяв; прийняття рішення про надання лабораторії статусу референс-лабораторії або надання відмови щодо надання такого статусу; повідомлення заявника про прийняте рішення; проведення моніторингових перевірок відповідності референс-лабораторії Критеріям надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я. Розрахунки наведено в додатку 1 до АРВ)

Примітка: \* у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій, унеможливають управління якістю лабораторних досліджень,	Відсутні

	що може створити умови для погіршення санітарно-епідемічного благополуччя населення	
Альтернатива 2	Прийняття нормативно-правового акту дозволить здійснювати управління якістю лабораторних досліджень за рахунок врегулювати діяльності референс-лабораторій; сприятиме запобіганню інфекційним хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, забезпеченню санітарно-епідемічного благополуччя населення за рахунок отримання якісних медичних послуг	Відсутні

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	200	1322	-	-	1522
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	13,1%	86,9%	-	-	100%

Примітки: \*за даними ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Реалізація регуляторного акта дозволить врегулювати діяльності референс-лабораторій; забезпечити управління якістю лабораторних досліджень; оптимізувати роботу суб'єктів господарювання; надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги	Витрати за перший рік впровадження на 1 суб'єкт господарювання – 153590 грн.* Час, який витрачається – 15 год. Витрати, пов'язані із ознайомленням (1 год.×48 грн.=48 грн.) та організацією виконання регуляторних вимог акта (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		<p>засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год.×48грн.=480 грн.).</p> <p>Витрати в наступні п'ять років на виконання заходів із забезпечення якості вимірювань – 153542 грн. грн. (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год.×48грн.=480 грн.).</p>

Примітка: \* кількість суб'єктів господарювання, які підпадають під вимоги регулювання – 1522. Для розрахунку взято орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, які будуть подавати заяви – 26 (у кожній області 1 та ДУ «ЦГЗ МОЗ України»), планові витрати часу на процедури розраховувались з урахуванням цієї кількості суб'єктів господарювання.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	8064 грн. за рік

Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	153590 грн. за рік
---	--------------------

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

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

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати за рахунок відсутності діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій, збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою: нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я; оптимізація роботи суб'єктів господарювання; надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я.</p> <p><i>Для громадян:</i> вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій, унеможливають управління якістю лабораторних досліджень, що може створити умови для погіршення санітарно-епідемічного благополуччя населення.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> вигоди відсутні. Відсутність діючих нормативно-правових актів, які врегульовують питання діяльності референс-лабораторій. Збереження ситуації, коли зберігаються умови, які унеможливають управління якістю лабораторних досліджень</p>	<p><i>Для держави:</i> Витрати відсутні.</p> <p><i>Для громадян:</i> Витрати відсутні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Витрати залишаються на існуючому рівні</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

Альтернатива 2	<p><i>Для держави:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить вирішити проблеми щодо: нормативного врегулювання діяльності референс-лабораторій; забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я. Вищезазначене посилить спроможність органів державної влади та місцевого самоврядування реагувати вчасно та у відповідний спосіб на виклики, пов'язані з загрозами санітарно-епідемічному благополуччю населення, що забезпечить виконання оперативних функцій громадського здоров'я.</p> <p><i>Для громадян:</i> Прийняття нормативно-правового акту дозволить здійснювати управління якістю лабораторних досліджень за рахунок врегулювати діяльності референс-лабораторій; сприятиме запобіганню інфекційним хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, забезпеченню санітарно-епідемічного благополуччя населення за рахунок отримання якісних медичних послуг.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Реалізація регуляторного акта дозволить врегулювати діяльності референс-лабораторій;</p>	<p><i>Для держави:</i> Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів. Витрати на рік – 8064 грн. (Розрахунки наведено в додатку 1 до АРВ).</p> <p><i>Для громадян:</i> Витрати відсутні.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Витрати за перший рік впровадження на 1 суб'єкт господарювання – 153590 грн. Час, який витрачається – 15 год. Витрати, пов'язані із ознайомленням (1 год.×48 грн.=48 грн.) та організацією виконання регуляторних вимог акта (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я; оптимізація роботи суб'єктів господарювання; надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг
----------------	---	--	--



	<p>забезпечити управління якістю лабораторних досліджень; оптимізувати роботу суб'єктів господарювання; надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги</p>	<p>затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год. ×48грн.=480 грн.). Витрати в наступні п'ять років на виконання заходів із забезпечення якості вимірювань – 153542 грн. грн. (акредитація на відповідність вимогам стандарту (орієнтовна вартість 150000 грн.), калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії (вартість послуги з калібрування однієї вимірювальної техніки – 287 грн., 10 – 2870 грн., час на виконання – 4 год., вартість – 4 год.×48 грн.=192 грн., загальна сума – 3062 грн.); розробка та затвердження стандартних операційних процедур; підготовка пакету документів та заяви, подання заяви (10 год. ×48грн.=480 грн.)</p>	
<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>	
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного	Відсутні	

	регулювання, а саме: нормативного врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я; оптимізація роботи суб'єктів господарювання; надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: нормативне врегулювання діяльності референс-лабораторій з метою управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я; оптимізація роботи суб'єктів господарювання; надання громадянам своєчасних якісних медичних послуг. Вищезазначене посилить спроможність органів державної влади та місцевого самоврядування реагувати вчасно та у відповідний спосіб на виклики, пов'язані з загрозами санітарно-епідемічному благополуччю населення	Відсутні

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається затвердження:

Порядку надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;

Критеріїв надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;

Переліку інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечує виконання функції референс-лабораторії;

Переліку інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

провести акредитацію лабораторії на відповідність вимогам стандарту;

провести калібрування засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії;

розробити та затвердити стандартні операційні процедури;

підготувати пакет документів та заяву;  
подати до МОЗ заяву про отримання лабораторією, яка діє у його структурі, статусу референс-лабораторії.

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить врегулювати діяльності референс-лабораторій, забезпечити управління якістю лабораторних досліджень, оптимізувати роботу та надавати громадянам своєчасні якісні медичні послуги.

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

## **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**

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для МОЗ наведено у додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено у додатку 2 до цього аналізу.

Прийняття проекту регуляторного акту не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності регуляторним актом – день офіційного опублікування.

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

Основними показниками результативності регуляторного акту є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання: 1522. Для розрахунку витрат взято орієнтовну кількість суб'єктів господарювання, які будуть подавати заяви на отримання статусу референс-лабораторії – 26 (у кожній області 1 та ДУ «ЦГЗ МОЗ України»).

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький. Прогнозується у розмірі 15 годин та 153 590 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів господарювання, які подали заяви на отримання статусу референс-лабораторії.

2. Кількість суб'єктів господарювання, які отримали статус референс-лабораторії.

3. Кількість суб'єктів господарювання, які підтвердили статус референс-лабораторії за результатами моніторингової перевірки здійсненою МОЗ на відповідність лабораторії Критеріям надання статусу референс-лабораторії.

4. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

#### **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 через рік після набрання чинності, оскільки моніторинг дотримання вимог (збір статистичних показників) планується почати після набрання чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на три роки.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2024 року