АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2021 року № 407»

І. Визначення проблеми

Необхідність видачі висновків лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я, якими визначено потребу в постійному сторонньому догляді, обґрунтовується, зокрема, такими нормативними вимогами:

частиною другою статті 3 Закону України «Про державну соціальну допомогу особам з інвалідністю з дитинства та дітям з інвалідністю»;

підпунктами «б», «в» пункту 1, підпунктом «б» пункту 2, пунктами 3, 4, 6 частини першої статті 7 Закону України «Про державну соціальну допомогу особам, які не мають права на пенсію, та особам з інвалідністю»;

абзацом п'ятнадцятим пункту 2, абзацами тринадцятим, чотирнадцятим пункту 3 частини дванадцятої статті 26 Закону України «Про військовий обов'язок і військову службу»;

пунктами 9, 14 частини першої статті 23 Закону України «Про мобілізаційну підготовку та мобілізацію»;

абзацами сьомим, восьмим підпункту 1 пункту 7, абзацом другим пункту 10, пунктом 101 Порядку подання та оформлення документів, призначення і виплати компенсації фізичним особам, які надають соціальні послуги з догляду на непрофесійній основі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 вересня 2020 року № 859;

абзацом сьомим пункту 5, абзацами п'ятим, шостим пункту 10 Порядку подання та оформлення документів, призначення і виплати компенсації фізичним особам, які надають соціальні послуги з догляду без здійснення підприємницької діяльності на професійній основі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 жовтня 2021 року № 1040.

Зважаючи на те, що вказаними актами законодавства встановлено не одну, а цілу низку цілей використання висновків лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я, якими визначено потребу в постійному сторонньому догляді, недоцільно зазначати у таких висновках та інструкціях щодо їх заповнення конкретну мету їх надання, а в інструкціях щодо їх заповнення – також перелік місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, до яких відповідні висновки мають бути надані.

Крім того, з огляду на подібність змісту двох форм висновків, якими визначено потребу в постійному сторонньому догляді стосовно осіб, які через наявність порушення функцій організму не можуть самостійно пересуватися та самообслуговуватися, та громадян похилого віку, які мають когнітивні порушення, пропонується об'єднати їх в одну форму висновку, яким буде визначено потребу в постійному сторонньому догляді стосовно осіб, які через наявність порушення функцій організму не можуть самостійно пересуватися та/або самообслуговуватися.

Разом з тим, надання соціальної послуги з догляду здійснюється після проведення відповідного оцінювання потреб особи. При цьому відповідно до пункту 3 частини восьмої статті 13 Закону України «Про соціальні послуги» оцінювання потреб особи/сім'ї у соціальних послугах зобов'язані проводити надавачі соціальних послуг. З огляду на це, до функцій медичних працівників, у тому числі членів лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я, не належить визначення способу надання соціальної послуги з догляду надавачами соціальних послуг.

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

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

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

Метою розроблення проєкту акта є уточнення змісту висновків лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я, якими визначено потребу в постійному сторонньому догляді.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	**Опис альтернативи**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Надання висновків лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я, якими визначено потребу в постійному сторонньому догляді, з нинішнім змістом.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого	Уточнення змісту висновків лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я, якими визначено потребу в постійному сторонньому догляді.

проєкту акта	

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Недостатня чіткість у визначенні потреби в постійному сторонньому догляді у відповідних висновках лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення чіткого визначення потреби в постійному сторонньому догляді у відповідних висновках лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Недостатня чіткість у визначенні потреби в постійному сторонньому догляді у відповідних висновках лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення чіткого визначення потреби в постійному сторонньому догляді у відповідних висновках лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00%

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Невідповідність функціям медичних працівників обов'язку членів лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я визначати у своїх висновках способи надання соціальної послуги з догляду надавачами соціальних послуг.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Відповідність функціям медичних працівників обов'язку членів лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я визначати у своїх висновках потребу в постійному сторонньому догляді.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	

Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	367 680,0

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.

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

		регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	**Для держави:** відсутні **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** відсутні	**Для держави:** недостатня чіткість у визначенні потреби в постійному сторонньому догляді у відповідних висновках лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я. **Для споживачів послуг:** недостатня чіткість у визначенні потреби в постійному сторонньому догляді у відповідних висновках лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я. **Для суб'єктів господарювання:** невідповідність функціям медичних працівників обов'язку членів лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я визначати у своїх	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу.

		висновках способи надання соціальної послуги з догляду надавачами соціальних послуг.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	**Для держави:** забезпечення чіткого визначення потреби в постійному сторонньому догляді у відповідних висновках лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я. **Для споживачів послуг:** забезпечення чіткого визначення потреби в постійному сторонньому догляді у відповідних висновках лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я. **Для суб'єктів господарювання:** відповідність функціям медичних працівників обов'язку членів	**Для держави:** відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. **Для споживачів послуг:** відсутні **Для суб'єктів господарювання:** наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі І Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу.

	лікарсько-консультативних комісій закладів охорони здоров'я визначати у своїх висновках потребу в постійному сторонньому догляді.		

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2021 року № 407», яким внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2021 року № 407 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх

заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2021 року за № 510/36132. Зокрема, передбачається:

1) внести зміни до форми первинної облікової документації № 080-4/о «Висновок про наявність порушення функцій організму через які невиліковно хворі особи не можуть самостійно пересуватися та самообслуговуватися і потребують соціальної послуги з догляду на непрофесійній основі» та інструкції щодо її заповнення;

2) виключити форму первинної облікової документації № 080-2/о «Висновок про наявність когнітивних порушень у громадян похилого віку, внаслідок яких вони потребують надання соціальної послуги з догляду на непрофесійній основі» та інструкцію щодо її заповнення. При цьому передбачається, що в разі виявлення когнітивних порушень у громадян похилого віку, внаслідок яких вони потребують постійного стороннього догляду, має заповнюватися форма первинної облікової документації № 080-4/о, до якої пропонується внести зміни.

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

- забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

- 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 чи органами місцевого самоврядування.

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, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва 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.

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.

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: 27758 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 – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 960,0 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 96,0 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

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

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

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

1) кількість висновків згідно з формою первинної облікової документації № 080-4/о, виданих до набрання чинності проєктом акта;

2) кількість висновків згідно з формою первинної облікової документації № 080-2/о, виданих до набрання чинності проєктом акта;

3) кількість висновків згідно з формою первинної облікової документації № 080-4/о, виданих після набрання чинності проєктом 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 після набрання ним чинності, 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, які отримали ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

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

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

Заступник Міністра охорони здоров'я України –
головний державний санітарний лікар України **Ігор КУЗІН**

«___» _____ 2025 р.