

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 особи 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. Зокрема, були внесені зміни також до статті 64 Закону України “Про загальнообов'язкове державне пенсійне страхування”, якими прибрали обов'язок виконавчої дирекції Пенсійного фонду України брати участь у засіданнях органів медико-соціальної експертизи.

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, та визнання такими, що втратили чинність деяких форм первинної облікової документації та наказів Міністерства охорони здоров'я України.

Також у зв'язку із тим, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2007 року № 20 «Про затвердження Інструкції з організації диспансерного та консультативного нагляду осіб, які страждають на психічні розлади, при наданні амбулаторної психіатричної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 квітня 2007 року за

№ 314/13581, диспансерний нагляд за особами, які страждають на психічні розлади, не проводиться. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» медична інформація про пацієнта міститься в електронній медичній карті пацієнта. Тому, з метою приведення у відповідність до норм законодавства наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 р. за № 1010/23542, виникла необхідність також скасувати Форму первинної облікової документації № 030-1/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за хворим на розлади психіки і поведінки та розлади психіки і поведінки внаслідок уживання психоактивних речовин» та Форму первинної облікової документації № 066-1/о «Статистична карта хворого, який вибув із психіатричного (наркологічного) стаціонару», затверджені цим наказом.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
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

Проект акта розроблений на виконання прийнятого 19 грудня 2024 року Верховною Радою України Закону 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, та з метою приведення у відповідність нормативно-правових засад щодо оцінювання повсякденного функціонування особи.

Основними цілями державного регулювання є спрощення процесів встановлення інвалідності за рахунок формалізації відповідних критеріїв і врегулювання процедур; цифровізація проходження експертизи; запровадження прозорих механізмів оскарження; фінансування відбуватиметься в межах визначених бюджетних видатків. Проект акта запроваджує зміну підходів до визначення потреб людей, що мають обмеження функціонування та спрощення в отриманні ними послуг й інших видів допомоги, яких вони потребують.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Залишення процесів та документів без змін призведе до неможливості особам з обмеженнями повсякденного функціонування скористатися своїм правом щодо отримання необхідної допомоги (медичної, соціальної і т.д.) за результатами проведення оцінювання повсякденного функціонування особи
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Внесення змін до наказів МОЗ забезпечить безперервність надання медичної допомоги особам з обмеженнями повсякденного функціонування та можливість для таких осіб скористатися своїми правами щодо отримання необхідної допомоги залежно від визначених потреб.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	невідповідність актів Міністерства охорони здоров'я України вимогам законодавства
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	забезпечить безперервність надання медичної допомоги особам з обмеженнями повсякденного функціонування та можливість для таких осіб скористатися своїми правами щодо отримання необхідної допомоги залежно від визначених потреб.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	неможливість особам з обмеженнями повсякденного

існуючої ситуації без змін		функціонування скористатися своїм правом щодо отримання необхідної допомоги (медичної, соціальної і т.д.) за результатами проведення оцінювання повсякденного функціонування особи
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Врегулювання всіх процесів, пов'язаних з оцінюванням повсякденного функціонування особи забезпечить більш комфортне проходження особами зазначеної експертизи та відповідно отримання необхідної допомоги за результатами проходження такої експертизи	Відсутні

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	-	3548	-	1556	5104
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	70%	-	30%	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 2024 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>.*

contracts, із загальної кількості суб'єктів господарювання які в 2024 році уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, 1556 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
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Юридична невизначеність стосовно оформлення деяких документів які базуються на рішеннях мсек, які ліквідовані з 31 грудня 2024 року.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Вдосконалення процесів та документів що базуються на рішеннях за результатами оцінювання повсякденного функціонування особи.	Наявні

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 проекту 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»)	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 проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
Рейтинг результату	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 держави: невідповідність актів Міністерства охорони здоров'я України вимогам законодавства Для споживачів послуг: неможливість особам з обмеженнями повсякденного функціонування скористатися своїм правом щодо	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	<p>отримання необхідної допомоги (медичної, соціальної і т.д.) від держави за результатами проведення оцінювання повсякденного функціонування особи</p>		
	<p>Для суб'єктів господарювання : відсутні</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Юридична невизначеність стосовно оформлення деяких документів які базуються на рішеннях мсек, які ліквідовані з 31 грудня 2024 року.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: забезпечить безперервність надання медичної допомоги особам з обмеженням повсякденного функціонування та можливість для таких осіб скористатися своїми правами щодо отримання необхідної допомоги залежно від визначених потреб.</p> <p>Для споживачів послуг: Врегулювання</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для споживачів послуг: відсутні</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>

	<p>всіх процесів, пов'язаних з оцінюванням повсякденного функціонування особи забезпечить більш комфортне проходження особами зазначеної експертизи та відповідно отримання необхідної допомоги за результатами проходження такої експертизи</p> <p>Для суб'єктів господарювання : Вдосконалення процесів та документів що базуються на рішеннях за результатами оцінювання повсякденного функціонування особи</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: наявні</p>	
--	---	--	--

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	<u>Переваги відсутні.</u> 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 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.

В межах проєкту акта не встановлюється регулювання для суб'єктів

великого і середнього підприємництва.

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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – 3 дня, наступного за днем 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: 25 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 – дві години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та навчання/підвищення кваліфікації персоналу;

кошти – 96,00 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, 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 нерегульованих 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.