

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України
від 27 грудня 2017 р. № 1101 та від 25 квітня 2018 р. № 410»

I. Визначення проблеми

Основним завданням НСЗУ як замовника медичних послуг, передбаченого підпунктом 4 пункту 3 Положення про Національну службу здоров'я України (далі – НСЗУ), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1101 (далі – Положення), є укладення, зміна та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію.

Відповідно до пункту 4 статті 7 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон) НСЗУ, як уповноважений орган, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення та укладає договори з закладом охорони здоров'я, розробляє проєкту програми медичних гарантій, порядку її реалізації, а також специфікації і умови закупівлі медичних послуг за програмою медичних гарантій.

Відповідно до статті 8 Закону договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій укладається між НСЗУ та закладом охорони здоров'я незалежно від форми власності чи фізичною особою - підприємцем, яка в установленому законом порядку одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що відповідають встановленим Кабінетом Міністрів України вимогам до надавача медичних послуг за програмою медичних гарантій, та має відповідати умовам закупівлі, специфікаціям до медичних послуг, а також враховувати визначений у програмі медичних гарантій обсяг забезпечення медичними послугами відповідно до потреб у межах кожного госпітального округу.

Таким чином, на законодавчому рівні закріплено те, що умови закупівлі та специфікації медичних послуг за програмою медичних гарантій визначаються та розробляються НСЗУ як уповноваженим органом і є обов'язковими для застосування під час укладення та виконання договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

В свою чергу порядок розроблення та процес погодження специфікацій та умов закупівлі до договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій визначаються на рівні підзаконного акту, а саме: у Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1073).

Відповідно до пункту 5 зазначеного Порядку з метою забезпечення належної якості медичних послуг і створення умов для універсального доступу населення до медичних послуг за програмою медичних гарантій НСЗУ розробляє такі проекти документів щодо медичної послуги або груп (пакетів) медичних послуг, які надаватимуться за договором:

опис медичних послуг або груп (пакетів) медичних послуг, у тому числі у разі потреби їх склад, кількісні та якісні характеристики (далі - специфікація);

умови щодо наявності необхідного для надання послуг медичного обладнання та персоналу, можливості залучення до надання медичних послуг підрядників та умови надання відповідних медичних послуг або груп (пакетів) медичних послуг (далі - умови закупівлі).

Відповідно до пункту 6 цього ж Порядку після розробки специфікацій та умов закупівлі на наступний бюджетний рік НСЗУ щороку до 31 серпня поточного року подає їх на погодження до МОЗ.

Постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» (далі – Постанова № 410) затверджено Типову форму договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій (далі – Типова форма договору) та Порядок укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій (далі – Порядок).

Станом на сьогодні умови закупівлі та специфікації медичних послуг за програмою медичних гарантій для кожного пакета медичних послуг визначаються як єдиний, недиференційований перелік вимог, обов'язкових для виконання надавачем медичних послуг. Чинне нормативне регулювання не передбачає розподілу таких вимог за рівнем їх критичності для безпеки пацієнта, якості медичної допомоги чи безперервності надання послуг.

У результаті цього до надавачів медичних послуг застосовується єдиний підхід до оцінки відповідності та однакова відповідальність за будь-яке порушення умов закупівлі, незалежно від:

- 1) характеру порушення;
- 2) його впливу на життя і здоров'я пацієнтів;
- 3) можливості фактичного надання медичної допомоги;
- 4) системності чи технічного характеру недотримання вимог.

Такий підхід нівелює різницю між критичними порушеннями, які унеможливають надання медичної послуги або створюють загрозу безпеці пацієнтів, та формальними або допоміжними порушеннями, що не впливають безпосередньо на якість і результат медичної допомоги.

Наприклад, у межах пакета медичних послуг стаціонарної допомоги передбачено вимоги щодо:

наявності комп'ютерного томографа (КТ) або магнітно-резонансного томографа (МРТ);

забезпечення відділення термометрами для вимірювання температури тіла пацієнтів.

У разі виявлення під час моніторингу:

відсутності КТ або МРТ, що фактично унеможлиблює проведення необхідної діагностики та впливає на своєчасність і якість медичної допомоги;

або відсутності одного термометра, який може бути оперативно замінений без шкоди для процесу лікування.

Чинний підхід передбачає застосування однакових заходів впливу, зокрема зупинення оплати або фінансових санкцій. Таким чином, формальне та незначне порушення прирівнюється до критичного, що є неспівмірним, несправедливим і таким, що не відповідає принципу пропорційності відповідальності, в тому числі в частині застосування штрафних санкцій за відповідне порушення. Отже, відсутність диференціації умов закупівлі та специфікацій медичних послуг за рівнем критичності призводить до застосування єдиного, жорсткого та формального підходу, який не враховує реального впливу порушення на якість і безпеку медичної допомоги.

Негативні наслідки єдиного підходу

1. Непропорційність відповідальності

Однакові санкції застосовуються як за суттєві порушення (відсутність необхідного діагностичного обладнання чи спеціалізованого персоналу), так і за незначні порушення технічного або організаційного характеру.

2. Зниження мотивації до добросовісного виконання договору

Надавачі медичних послуг не бачать різниці між критичними і другорядними вимогами, що призводить до формального підходу до виконання умов договору.

3. Підвищені ризики для надавачів медичних послуг

Навіть незначні недоліки можуть бути підставою для зупинення оплати або застосування фінансових санкцій, що особливо критично для закладів охорони здоров'я у сільській місцевості або малих громад.

Відсутність поділу умов закупівлі медичних послуг на критичні, базові та допоміжні призводить до непропорційного регуляторного навантаження на суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, оскільки однакові санкції можуть застосовуватися як за порушення, що мають виключно технічний або формальний характер, так і за порушення, які безпосередньо впливають на безпеку пацієнтів та унеможливають надання медичної допомоги.

Такий підхід створює ризики фінансової нестабільності надавачів медичних послуг, знижує передбачуваність регуляторного середовища та не відповідає принципу пропорційності державного регулювання, визначеному Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Актуальність зазначеної проблеми підтверджується зростанням обсягів та моніторингових заходів НСЗУ, у межах яких застосовується єдиний підхід до оцінки дотримання умов закупівлі медичних послуг та відповідальності за їх порушення.

Так, у 2024 році НСЗУ здійснено 15 моніторингових візитів (2 планових та 13 позапланових) за окремими пакетами медичних послуг, якими було охоплено надавачів медичних послуг у 8 областях України та місті Києві.

У 2025 році кількість моніторингових візитів зросла до 19, усі з яких здійснювалися в межах позапланового моніторингу, а географія охоплення розширилася до 10 областей України та м. Києва.

Крім того, у II півріччі 2025 року НСЗУ ініційовано та розпочато здійснення додаткових моніторингових візитів ще до 16 надавачів медичних послуг у межах позапланового моніторингу виконання умов договору за пакетом медичних послуг «Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах» у частині проведення ендопротезування суглобів.

Зростання кількості та масштабів моніторингових заходів НСЗУ за відсутності диференціації умов закупівлі медичних послуг посилює негативний регуляторний вплив на надавачів медичних послуг та обумовлює необхідність удосконалення чинного нормативно-правового регулювання.

Проектом постанови передбачено внесення змін до Порядку в частині розділення вимог до умов закупівлі медичних послуг на рівні: «Критичні», «Базові», «Допоміжні». Це деталізує вимоги до надавачів медичних послуг і дозволяє застосовувати різну відповідальність залежно від рівня порушення. Проектом акту також пропонується внести зміну до Положення про Національну службу здоров'я України в частині надання функції НСЗУ визначати рівні вимог умов закупівлі медичних послуг за програмою медичних гарантій за умови погодження з Міністерством охорони здоров'я України.

Крім цього, за недотримання умов закупівлі та виявлення цього під час здійснення моніторингу закупівельник матиме право крім зупинення оплати застосовувати санкції до недобросовісного надавача медичних послуг, зокрема, стягувати штрафи, вимагати повернення бюджетних коштів, а також скласти план усунення порушень надавача. Такий підхід підвищує об'єктивність та справедливість при оцінці відповідності та під час застосування штрафних санкцій. Набрання чинності нового підходу пропонується визначити 1 січня 2027 року.

Так, реалізація запропонованого підходу до поділу умов закупівлі буде мати позитивний ефект на суб'єктів господарювання, оскільки підхід який станом на сьогодні діє передбачає однакову відповідальність за відсутність великого медичного обладнання (КТ, МРТ ін) та медичного термометра.

Крім цього, проектом акту пропонується удосконалити деякі норми Типової форми договору, зокрема, в частині доповненням договору двома електронними адресами замовника – для листування з питань умов договору та з питань моніторингу; розширення зобов'язань надавача стосовно подання пояснень щодо отриманих НСЗУ скарг пацієнтів в частині виконання ним умов договору; розширення підстав співпраці між сторонами договору, зокрема, шляхом переговорів.

Зазначені зміни дозволять удосконалити Типову форму договору з метою її подальшого використання у договірних відносинах із закладами охорони здоров'я, а також застосовувати чітко визначені фінансові санкції за порушення, залежно від рівня критичності вимог, що в свою чергу підвищить контроль щодо виконання умов договору надавачами медичних послуг.

Разом з тим, проектом акту пропонується виключити із Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 410 “Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій” розділ, який стосується передконтрактування (подання звернення), оскільки станом на сьогоднішній день НСЗУ укладає договори з надавачами медичних послуг на 3 роки, і зазначені норми втратили свою актуальність.

Прийняття постанови дозволить удосконалити правове регулювання механізму укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
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 виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення механізмів укладення та виконання договорів про медичне обслуговування населення, підвищення відповідальності надавачів медичних послуг за доступність та якість обслуговування, а також забезпечення ефективного моніторингу та застосування санкцій за порушення умов договору;

запровадження пропорційного та ризик-орієнтованого підходу до визначення та застосування умов закупівлі медичних послуг за програмою медичних гарантій шляхом їх диференціації за рівнем критичності (критичні, базові, допоміжні);

забезпечення справедливого та об'єктивного застосування заходів впливу до надавачів медичних послуг за порушення умов договорів про медичне обслуговування населення з урахуванням фактичного впливу таких порушень на безпеку пацієнтів та якість медичної допомоги;

зменшення надмірного регуляторного та фінансового навантаження на надавачів медичних послуг у випадках формальних або технічних порушень, що не впливають на можливість надання медичних послуг;

підвищення передбачуваності та прозорості регуляторного середовища у сфері закупівлі медичних послуг за програмою медичних гарантій для суб'єктів господарювання;

сприяння безперервності та доступності медичних послуг за програмою медичних гарантій, зокрема у регіонах із обмеженими ресурсами, шляхом мінімізації ризиків необґрунтованого зупинення оплати або розірвання договорів;

зниження кількості спорів та оскаржень результатів моніторингу, що виникають унаслідок застосування непропорційних санкцій, та оптимізація процесів контролю виконання договорів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Розробити проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій та Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»	Така альтернатива передбачатиме внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» в частині змін до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій та Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затверджених цією постановою та в постанову Кабінету Міністрів України «від 25 квітня 2018 р. № 410 та від 27 грудня 2017 р. № 1101» в частині надання повноважень НСЗУ визначати поділ умов закупівлі.

	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: розділення вимог до умов закупівлі медичних послуг на рівні: «Критичні», «Базові», «Допоміжні»; врегулювання питання забезпечення дотримання надавачами медичних послуг вимог, передбачених Типовою формою договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій; розширення зобов'язань надавача стосовно подання пояснень щодо отриманих НСЗУ скарг пацієнтів в частині виконання ним умов договору; розширення підстав співпраці між сторонами договору, зокрема, шляхом переговорів; стимулювання надавачів медичних послуг щодо виконання умов договору; отримання своєчасної оплати на надані медичні послуги; отримання пацієнтами якісних медичних послуг.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Чинні редакції нормативно-правових актів потребують вдосконалення через недостатню чіткість вимог, відсутність ефективних механізмів контролю за їх виконанням, а також через обмежену відповідальність надавачів медичних послуг за забезпечення доступності та

		якості обслуговування, що ускладнює досягнення поставлених цілей у сфері надання медичних послуг.
Альтернатива 2.	Реалізація проєкту постанови не матиме вплив на надходження до державного бюджету. Забезпечення реалізації проєкту постанови дозволить: - розділення вимог до умов закупівлі медичних послуг на рівні: «Критичні», «Базові», «Допоміжні»; - врегулювання питання забезпечення дотримання надавачами медичних послуг вимог, передбачених Типовою формою договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій; - стимулювання надавачів медичних послуг щодо виконання умов договору; - отримання своєчасної оплати на надані медичні послуги; - отримання	Бюджетні витрати на організацію вимог регулювання складуть: за рік 4075500 грн, за 5 років – 20377500 грн

	пацієнтами якісних медичних послуг.	
--	-------------------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Громадяни можуть зіткнутися з труднощами у отриманні належних медичних послуг, що може ускладнити їхнє лікування та реабілітацію.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови прямо не впливатиме на громадян.	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 станом на 01.02.2025	295	1049	903	858	3105
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	9,5%	33,8%	29,1%	27,6%	100%

*Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики, які уклали договір з НСЗУ – база даних Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Крім того, відсутність законодавчо врегульованого підходу

		до диференціації порушень надавачами медичних послуг відповідно до ступеня їх критичності унеможливилося об'єктивне застосування заходів впливу, оскільки всі порушення кваліфікуються однаково, незалежно від їх фактичного впливу на права пацієнтів чи належне виконання умов договору.
Альтернатива 2.	Запровадження поділу умов закупівлі на «Критичні», «Базові» та «Допоміжні» дозволить: чітко диференціювати відповідальність залежно від важливості вимоги; уникати надмірних санкцій за незначні порушення; підвищити об'єктивність оцінки надавачів при укладенні та виконанні договорів. Прийняття проекту постанови сприятиме зміцненню договірної дисципліни, прозорості та відповідальності у сфері надання медичних послуг, та оптимізації функціонування НСЗУ як ключового органу у системі державних фінансових гарантій.	Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 641004 грн, за 5 років – 4303884 грн. Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 489216 грн, за 5 років – 1327872 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: розділення вимог до умов закупівлі медичних послуг на рівні: «Критичні», «Базові», «Допоміжні»; врегулювання питання забезпечення дотримання надавачами медичних послуг вимог, передбачених Типовою формою договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій; стимулювання надавачів медичних послуг щодо виконання умов договору; отримання пацієнтами якісних медичних послуг.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні.	Для держави: Відсутність удосконалених механізмів моніторингу та санкцій за порушення умов договорів призведе	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених

	Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання : Відсутні.	до менш ефективного контролю за медичними закладами. Для громадян: Особи з інвалідністю та маломобільні групи населення можуть зіткнутися з труднощами в отриманні належних медичних послуг, що може ускладнити їхнє лікування та реабілітацію. Для суб'єктів господарювання: Уникнення виконання умов договорів, що може погіршити ситуацію з доступом до послуг.	цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: Забезпечення реалізації проекту постанови дозволить: розділення вимог до умов закупівлі медичних послуг на рівні: «Критичні», «Базові», «Допоміжні»; врегулювання питання забезпечення дотримання надавачами медичних послуг	Для держави: Бюджетні витрати на організацію вимог регулювання складуть: за рік 58459564,8 грн, за 5 років – 1461489120 грн	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить удосконалити механізми контролю за якістю медичних послуг, підвищить відповідальність надавачів послуг, забезпечить доступність

	вимог, передбачених Типовою формою договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій; стимулювання надавачів медичних послуг щодо виконання умов договору; отримання своєчасної оплати на надані медичні послуги; отримання пацієнтами якісних медичних послуг. Для громадян: Прийняття проєкту постанови прямо не впливатиме на громадян. Для суб'єктів господарювання : Удосконалення Типової форми договору. Крім цього, прийняття проєкту акта сприятиме: розділенню вимог до умов закупівлі	Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 641004 грн, за 5 років – 4303884 грн. Витрати суб'єктів складуть за рік	медичних установ для всіх категорій населення, сприятиме підвищенню довіри до державної медичної системи.
--	--	---	--

	медичних послуг на рівні: «Критичні», «Базові», «Допоміжні»; Врегулює питання забезпечення дотримання надавачами медичних послуг вимог, передбачених Типовою формою договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій; стимулюватиме надавачів медичних послуг щодо виконання умов договору; розширення зобов'язань надавача стосовно подання пояснень щодо отриманих НСЗУ скарг пацієнтів в частині виконання ним умов договору; розширення підстав співпраці між сторонами договору, зокрема, шляхом переговорів; сприятиме	великого підприємництва 489216 грн, за 5 років – 1327872 грн. Зазначені витрати пов'язані, зокрема, з: 1)новими ознайомленням з нормами; 2)переукладенням договору.	
--	---	--	--

	отриманню своєчасної оплати на надані медичні послуги.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 2 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі 2 Аналізу.	Можуть бути зовнішні чинники: воєнний стан та інші обставини непереробної сили.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для держави є: впровадження чітких механізмів моніторингу та перевірки відповідності надавачів медичних послуг вимогам доступності та якості;

розподіл вимог до закупівлі медичних послуг на «критичні», «базові» та «допоміжні», що дозволить більш точно оцінювати відповідність надавачів медичних послуг та застосовувати відповідні санкції;

встановлення фінансових санкцій за невиконання умов договорів або за порушення вимог щодо доступності та якості медичних послуг сприятиме стимулювання надавачів медичних послуг щодо виконання умов договору;

раціональне використання бюджетних коштів.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для суб'єктів господарювання є:

встановлення конкретних вимог до надання медичних послуг та умов доступності дозволить суб'єктам господарювання чітко орієнтуватися в правилах і уникати непорозумінь щодо виконання умов договорів;

поділ вимог на різні рівні дозволяє суб'єктам господарювання краще планувати свої ресурси та організаційні процеси, а також оцінювати ступінь відповідальності за кожне порушення;

стимулювання надавачів медичних послуг якісно надавати медичні послуги та добросовісно виконувати умови договору.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які уклали договір про медичне обслуговування населення з НСЗУ, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання, зокрема: переукладення договорів, враховуючи зміни.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, оскільки здійснюватиметься в межах бюджетних асигнувань, виділених на реалізацію НСЗУ своїх функцій.

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 додається (додаток 2 до Методики)

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва та бюджетних витрат в межах даного аналізу та (додаток 4 до Методики).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, 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 – з дня опублікування прийнятих змін, крім норм які стосуються диференціації умов закупівлі, які набувають чинності 01.01.2027.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних із дією акта – відсутній, оскільки пропоновані зміни не передбачають надходження коштів до бюджету.

2. Кількість суб'єктів господарювання – 3105.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта.

Кількість часу, який в середньому витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 7 годин (протягом першого року) та 7 години наступного року.

Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 641004 грн, за 5 років – 4303884 грн.

Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 489216 грн, за 5 років – 1327872 грн.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та на Офіційному вебпорталі парламенту України.

6. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання та пацієнтів, пов'язаних з дією акта – близько 500 щороку.

7. Кількість переукладених договорів – 3105.

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. Строк проведення – перший рік після прийняття акту, тобто третій квартали 2027 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. Строк – другий рік після прийняття акту, тобто третій квартал 2028 року. 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.

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

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

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

Строк виконання заходів з відстеження результативності цього акта 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2025 року

Віктор ЛЯШКО