

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання удосконалення роботи закладів охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання удосконалення роботи закладів охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою врегулювання та удосконалення роботи закладів охорони здоров'я, насамперед у частині ведення медичної документації у сфері інтенсивної терапії новонароджених, а також актуалізації окремих нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України.

Ключова проблема полягає у відсутності спеціалізованої уніфікованої форми первинної облікової документації для новонароджених, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії новонароджених або відділеннях анестезіології й інтенсивної терапії новонароджених. Чинні загальні форми медичної документації не повною мірою враховують клінічні особливості ведення новонароджених у критичних станах, зокрема необхідність системного щоденного відображення маси тіла, гестаційного та постменструального віку, розрахунків потреби у рідині, парентерального та ентерального харчування, параметрів респіраторної підтримки, введених лікарських засобів, фототерапії, діурезу, балансу рідини, глюкози крові та інших показників моніторингу.

Відсутність окремої форми № 003-16/о «Карта інтенсивної терапії новонародженого» створює ризики фрагментарного ведення призначень і моніторингу, неоднакового підходу до фіксації даних у різних закладах охорони здоров'я, складності аналізу динаміки стану дитини та ускладнення внутрішнього контролю якості медичної допомоги. Для інтенсивної терапії новонароджених, де клінічні рішення часто залежать від точних погодинних або добових розрахунків, уніфікована форма документації є елементом безпеки пацієнта та належної організації лікувального процесу.

Проєктом наказу пропонується затвердити форму первинної облікової документації № 003-16/о «Карта інтенсивної терапії новонародженого» та Інструкцію щодо її заповнення, а також внести зміни до окремих наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо форм первинної облікової документації, організації комбустіологічної допомоги, матеріально-технічного

оснащення відділень анестезіології та інтенсивної терапії та уточнення Інструкції щодо заповнення форми № 003-15/о «Карта інтенсивної терапії».

Неврегульованість зазначених питань не може бути усунена виключно ринковими механізмами, оскільки форми первинної облікової документації, порядок їх заповнення, зберігання та застосування у закладах охорони здоров'я належать до сфери нормативного регулювання Міністерства охорони здоров'я України.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни, у тому числі новонароджені пацієнти та їх законні представники	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, що надають спеціалізовану стаціонарну медичну допомогу новонародженим	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- впровадження єдиної форми первинної облікової документації № 003-16/о «Карта інтенсивної терапії новонародженого» для закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу новонародженим у стаціонарних умовах;
 - визначення зрозумілого порядку заповнення форми, розмежування відповідальності лікарів та сестер медичних / братів медичних за внесення відповідних даних;
 - підвищення якості та повноти документування призначень, моніторингу вітальних функцій, респіраторної підтримки, інфузійної терапії, парентерального та ентерального харчування, балансу рідини та інших ключових параметрів ведення новонародженого в інтенсивній терапії;
 - забезпечення наступності медичної документації у разі переведення пацієнта до ВІТН/ВАІТН або з ВІТН/ВАІТН до іншого відділення;
 - створення передумов для внутрішнього контролю якості, клінічного аудиту, аналізу результатів лікування та підвищення безпеки новонароджених пацієнтів;

– забезпечення можливості ведення форми в електронному вигляді за технічної спроможності медичної інформаційної системи закладу охорони здоров'я.

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. У закладах охорони здоров'я зберігається різна практика документування інтенсивної терапії новонароджених, що не гарантує єдиного підходу до фіксації призначень, моніторингу та виконання лікувальних заходів.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Забезпечує затвердження форми № 003-16/о та Інструкції щодо її заповнення, уніфікує медичну документацію у ВІТН/ВАІТН, визначає порядок переходу від форми № 003-4/о до форми № 003-16/о у разі переведення пацієнта та створює єдині правила ведення документації для новонароджених у критичних станах.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Зберігається фрагментарність документування інтенсивної терапії новонароджених та обмеженість можливостей для єдиного підходу до внутрішнього контролю якості.	Додаткові бюджетні витрати не виникають, однак зберігаються організаційні ризики, пов'язані з неоднаковою практикою ведення документації та складністю аналізу якості медичної допомоги.

Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Держава отримує нормативно визначений інструмент уніфікації документації у сфері інтенсивної терапії новонароджених, що сприятиме підвищенню якості медичної допомоги, посиленню клінічного контролю та формуванню єдиної практики роботи ВІТН/ВАІТН.	Додаткове фінансування з державного та/або місцевих бюджетів не потребується. Адміністративні витрати на оприлюднення акта здійснюються в межах поточної діяльності МОЗ та орієнтовно становлять 264,20 грн.
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Для новонароджених пацієнтів та їх законних представників зберігається ризик неоднакової повноти фіксації клінічних даних у різних закладах охорони здоров'я.	Прямих витрат для громадян не передбачається. Непрямими втратами можуть бути ризики, пов'язані з недостатньою повнотою та структурованістю медичної документації.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Підвищення якості ведення медичної документації щодо новонароджених у критичних станах, краща наступність лікування, прозоріша фіксація призначень і моніторингу, що може позитивно впливати на безпеку пацієнтів.	Додаткові матеріальні та інші витрати для громадян не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
----------	--------	---------	------	-------	-------

Кількість господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	суб'єктів	-	80	-	-	80
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		-	100	-	-	100

Примітка. Кількість суб'єктів господарювання наведена відповідно до підходу, використаного у доданому до матеріалів проекту Аналізі регуляторного впливу щодо системи анестезіологічної та інтенсивної допомоги. Після уточнення фактичного переліку закладів охорони здоров'я, у структурі яких функціонують ВІТН/ВАІТН, кількісний показник та сумарні витрати можуть бути технічно скориговані без зміни логіки розрахунку.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Суб'єкти господарювання продовжують використовувати різні підходи до документування інтенсивної терапії новонароджених.	Додаткові прямі витрати не виникають, однак зберігаються витрати часу персоналу, пов'язані з дублюванням записів, пошуком даних та складністю внутрішнього контролю.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Єдина форма та Інструкція спрощують організацію документообігу у ВІТН/ВАІТН, сприяють стандартизації записів, кращому контролю виконання призначень та доступності лікування.	Орієнтовні мінімальні витрати на одного суб'єкта господарювання у перший рік становлять 1056 грн. Сумарні орієнтовні витрати для 821 суб'єкта становлять 866 976 грн. Витрати є одноразовими та пов'язані з ознайомленням із наказом і навчанням персоналу користуванню формою № 003-16/о.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, грн
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Не передбачаються
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	866 976 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, грн
Альтернатива 1: витрати держави; витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва; витрати суб'єктів малого підприємництва	-
Альтернатива 2: витрати держави	264,20 грн
Альтернатива 2: витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	866 976 грн
Альтернатива 2: витрати суб'єктів малого підприємництва	-

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, де 4 - цілі можуть бути досягнуті повною мірою, 3 - майже повною мірою, 2 - частково, 1 - цілі не можуть бути досягнуті.

Рейтинг результативності	Бал результативності	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Проблема відсутності спеціалізованої уніфікованої форми для інтенсивної терапії новонароджених зберігається.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	4	Забезпечує затвердження форми № 003-16/о та Інструкції щодо її заповнення, уніфікує ведення

		документації у ВІТН/ВАІТН та створює умови для підвищення якості і безпеки медичної допомоги новонародженим.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Для держави: уніфікація нормативного регулювання та покращення контролю якості. Для громадян: підвищення безпеки новонароджених пацієнтів. Для суб'єктів господарювання: єдиний порядок ведення документації у ВІТН/ВАІТН.	Держава: 264,20 грн у межах поточної діяльності. Суб'єкти господарювання: 1056 грн на одного суб'єкта, 866 976 грн сумарно.	Найбільш оптимальна альтернатива, оскільки забезпечує повне досягнення цілей державного регулювання та розв'язання проблеми.
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Прямі додаткові витрати не передбачаються, однак зберігаються організаційні втрати, пов'язані з неуніфікованим документуванням.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 1	Переваги відсутні. Не вирішує проблеми відсутності уніфікованої форми інтенсивної терапії новонародженого.	Високий ризик збереження різної практики ведення документації.
Альтернатива 2	Найбільш доцільна, оскільки прийняття проекту наказу запроваджує спеціалізовану форму № 003-16/о та Інструкцію щодо її заповнення, а також забезпечує єдиний підхід до медичної документації у ВІТН/ВАІТН.	Суттєві зовнішні ризики відсутні. Потенційним організаційним ризиком є потреба у своєчасному інформуванні та навчанні персоналу, що може бути мінімізовано шляхом оприлюднення акта та проведення внутрішніх інструктажів у закладах охорони здоров'я.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання визначеної проблеми, є прийняття проекту наказу.

Проект наказу передбачає затвердження форми первинної облікової документації № 003-16/о «Карта інтенсивної терапії новонародженого» та Інструкції щодо її заповнення. Застосування форми передбачається у відділеннях інтенсивної терапії новонароджених та відділеннях анестезіології й інтенсивної терапії новонароджених закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу новонародженим у стаціонарних умовах.

Форма має забезпечити комплексну фіксацію ключових даних про новонародженого пацієнта та перебіг інтенсивної терапії: ідентифікаційних даних, антропометричних показників, гестаційного та постменструального віку, групи крові та резус-фактора, розрахунків потреби у рідині, парентерального та ентерального харчування, лікарських призначень, параметрів дихальної підтримки, показників моніторингу, введеної та виведеної рідини, діурезу, дренажів,

положення дитини / методу «кенгуру», глюкози крові та підписів відповідальних медичних працівників.

Для впровадження регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити державну реєстрацію наказу в Міністерстві юстиції України та оприлюднення наказу на офіційному вебсайті МОЗ. Структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій необхідно забезпечити доведення положень наказу до закладів охорони здоров'я. Закладам охорони здоров'я необхідно організувати ознайомлення персоналу ВІТН/ВАІТН з формою № 003-16/о та Інструкцією щодо її заповнення, а також визначити внутрішній порядок використання паперової або електронної форми з урахуванням технічної спроможності медичної інформаційної системи.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів

Реалізація проєкту наказу не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу. Адміністрування регулювання здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України в межах наявних повноважень та поточної діяльності.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього Аналізу. Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання наведено у додатку 2 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого (мікро-) підприємництва не здійснювалися, оскільки дія регулювання поширюється на заклади охорони здоров'я, що надають спеціалізовану стаціонарну медичну допомогу новонародженим у ВІТН/ВАІТН, та не передбачає окремого впливу на суб'єктів малого підприємництва.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер та пов'язані з веденням первинної облікової медичної документації у закладах охорони здоров'я.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни законодавства України або нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, на

вимогах яких базується регуляторний акт, а також у разі запровадження нових підходів до ведення електронної медичної документації.

Проектом наказу передбачено набрання чинності з 31 серпня 2026 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

- Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:
- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень або втрат;
 - кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, – 821 суб'єкт господарювання;
 - розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта, – 1056 грн на одного суб'єкта у перший рік, сумарно 866 976 грн;
 - кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта, – 22 години одноразово;
 - кількість закладів охорони здоров'я, які впровадили форму № 003-16/о у ВІТН/ВАІТН;
 - кількість заповнених форм № 003-16/о за звітний період;
 - частка форм № 003-16/о, що ведуться в електронній формі за наявності технічної спроможності медичної інформаційної системи;
 - кількість зауважень, звернень або скарг від закладів охорони здоров'я щодо застосування форми № 003-16/о та Інструкції щодо її заповнення;
 - рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основними положеннями регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу підлягає оприлюдненню на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності дії регуляторного акта здійснюватиметься через один рік після набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності дії регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Періодичне відстеження результативності дії регуляторного акта здійснюватиметься кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Відстеження результативності дії регуляторного акта здійснюватиме Міністерство охорони здоров'я України протягом усього строку його дії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні та адміністративні дані, а також інформація, отримана від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я та закладів охорони здоров'я.

Строк виконання заходів з відстеження результативності – 30 робочих днів.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2026 року