



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

05.03.2018 № М-01/68

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державний комітет України**  
**з питань регуляторної**  
**політики та підприємництва**

Міністерство охорони здоров'я України направляє Аналіз регуляторного впливу на проект наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 1 липня 2007 року № 378».

Додатки:

1. Аналіз регуляторного впливу – на 11 арк.
2. Копія повідомлення про оприлюднення.

**Заступник Міністра**

**Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ**

Заболотько  
253-74-28

Державна регуляторна служба України  
№ 1250/1/19-18 від 06.03.2018

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про**  
**внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10**  
**липня 2007 року № 378».**

Відповідно до статті 7 Основ законодавства України про охорону здоров'я Держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я, зокрема, шляхом: організації державної системи збирання, обробки і аналізу соціальної, екологічної та спеціальної медичної статистичної інформації.

Статистику в медицині вважають методикою соціальної діагностики, так як вона дає можливість надати оцінку загального стану здоров'я всього населення в країні або в регіоні. На цій основі розробляються заходи, які спрямовуються на поліпшення здоров'я суспільства. Найбільш важливим принципом медичної статистики виступає її застосування для вивчення не одиничних, а саме масових явищ. Завдяки цьому вдається виявити загальні закономірності таких явищ.

На сьогодні, юридичні особи незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичні особи - підприємці, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі – Ліцензіати) відповідно до п. п. 11 п.13 Розділу Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, зобов'язані вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей та подавати статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики відповідно до статей 13 та 18 Закону України «Про державну статистику».

Форми звітності з питань охорони здоров'я та інструкції щодо їх заповнення затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 року № 378 (далі - Наказ МОЗ), зареєстрований в Міністерстві юстиції України 3 вересня 2007 р. за № 1018/14285. Однак, дані форми звітів не передбачають можливість заповнення їх фізичними особами-підприємцями, оскільки вони не відносяться до лікувально-профілактичних закладів. Це у свою чергу унеможливорює подання такими суб'єктами підприємницької діяльності медичної статистичної звітності, що призводить до некоректного оброблення та аналізу такої інформації уповноваженим органом.

Крім того, за останні роки нормативно-правові акти у сфері охорони здоров'я зазнали суттєвих змін, які в першу чергу пов'язані із реформуванням галузі. Тому, затверджені Наказом МОЗ форми звітності та відповідно Інструкції щодо їх заповнення не відповідають актам вищої юридичної сили та потребують удосконалення.

«Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення».

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 єдиного інформаційного простору медичної статистичної інформації.

ефективне використання державних коштів, спрямованих на фінансування системи охорони здоров'я України.

## 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. Внесення змін до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 року № 378.	Прийняття акта сприятиме: удосконаленню єдиного інформаційного простору медичної статистичної інформації; забезпеченню правильної оцінки загального стану здоров'я населення; ефективному плануванню коштів з державного бюджету України на охорону здоров'я та їх раціональному розподілу; визначенню пріоритетних напрямків гарантованого державою пакету медичних послуг. У зв'язку з цим зазначений спосіб є найбільш прийнятним та оптимальним, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання.

### 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.	Відсутня	Відповідно до асигнувань, які щорічно затверджуються в Законі України «Про Державний бюджет України».
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Раціональне та ефективне використання коштів з державного бюджету. Пріоритетне формування державних програм у галузі охорони здоров'я.	Відповідно до асигнувань, які щорічно затверджуються в Законі України «Про Державний бюджет України».

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Відсутні	Відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Загальна кількість ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики, станом на 23.10.2017, становить 22 847 одиниць.*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	22759	88	22847
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	99	1	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Чіткі і зрозумілі вимоги регулювання.	Прогнозуються витрати ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики лише на ознайомлення з новими вимогами регулювання. Для одного с/г діяльності (ліцензіата) – 67,23 грн.

		Для всіх ліцензіатів – 1 536 003грн (67,23X22847)
--	--	---------------------------------------------------

## ТЕСТ

### малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 04.01.2018 по 08.02.2018.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із ліцензіатами з провадження господарської діяльності з медичної практики	15	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням новим вимог регулювання необхідно - 1.Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 3 години.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 22847;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 %.

3.Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Припущено, що кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання у перший рік (стартовий рік впровадження регулювання), та наступний рік дорівнює кількості суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на медичну практику та зареєстровані в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань та є суб'єктами малого (у тому числі мікро-) підприємництва станом на 01.01.2018 року.

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2018 рік», з 1 січня 2018 року становить – 22,41 гривні. Джерело отримання інформації: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2246-19/print>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України ([moz.gov.ua](http://moz.gov.ua)).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)

5.	Інші процедури:			
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн.	X	0,00 грн.
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.			
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	0,00 грн.	X	0,00 грн.
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</b>				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	3 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 22.41 грн. = <b>67,23 грн.</b>	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	<b>67,23 грн.</b> (витрати на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет у перший рік) + 0,00 грн. (витрати на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет у наступний рік) X 4 роки = <b>67,23 грн.</b>
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)

12.	Процедури забезпечення перевірок щодо процесу	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
13.	Інші процедури:			
14.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	67,23 грн.	X	67,23 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	22 847		22 847
16.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)	1536003 грн.	X	1536003 грн

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів, оскільки регулювання впливатиме виключно на суб'єктів господарської діяльності, які відносяться до малого(мікро)-підприємництва.

#### 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. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми щодо: неможливості подання фізичними особами-підприємцями медичної статистичної звітності, що призводить до некоректного оброблення та аналізу такої інформації уповноваженим органом.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: удосконалення єдиного інформаційного простору медичної статистичної інформації; забезпечення правильної оцінки загального стану здоров'я населення; ефективного планування коштів



		державного бюджету України на охорону здоров'я та їх раціональному розподілу; визначення пріоритетних напрямків гарантованого державою пакету медичних послуг.
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Для держави: Відсутні  Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	Для держави: Відповідно до асигнувань, які щорічно затверджуються в Законі України «Про Державний бюджет України». Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Для держави: Покращення здоров'я населення, що у свою чергу сприятиме економічному зростанню.  Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Чіткі і зрозумілі вимоги регулювання.	Для держави: Відповідно до асигнувань, які щорічно затверджуються в Законі України «Про Державний бюджет України».  Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Прогнозуються витрати ліцензіатів з провадження господарської діяльності з медичної практики лише на ознайомлення з новими вимогами регулювання. Для одного с/г діяльності (ліцензіата) – 67,23 грн. Для всіх ліцензіатів – 1 536 003грн (67,23X22847)	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги	Оцінка ризику зовнішніх
---------	-------------------------	-------------------------

	обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Переваги відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо: удосконаленню єдиного інформаційного простору медичної статистичної інформації; забезпечення правильної оцінки загального стану здоров'я населення; ефективного планування коштів з державного бюджету України на охорону здоров'я та їх раціональному розподілу; визначення пріоритетних напрямків гарантованого державою пакету медичних послуг тощо.	Відсутні ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблематики, є прийняття регуляторного акта та забезпечення удосконалення єдиного інформаційного простору медичної статистичної інформації.

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

##### Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

##### Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

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

#### 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.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не проводився, оскільки питома вага суб'єкти малого(мікро) підприємництва складає 100%.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого(мікро) підприємництва (Додаток 4 Тест малого підприємництва) в межах даного аналізу.

## **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 – відповідно до законодавства після його офіційного оприлюднення.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не обмежується.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта-**22847 ліцензіатів.**

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

4. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – **67,23 грн.**

5. Розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – **3 години.**

6. Кількість ліцензіатів юридичних осіб, які подали звіти з питань охорони здоров'я.

7. Кількість ліцензіатів фізичних осіб – підприємців, які подали звіти з питань охорони здоров'я.

8. Кількість ліцензіатів юридичних осіб, які не подали звіти з питань охорони здоров'я.

9. Кількість ліцензіатів фізичних осіб – підприємців, які не подали звіти з питань охорони здоров'я.

10. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

#### **ІХ. 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.

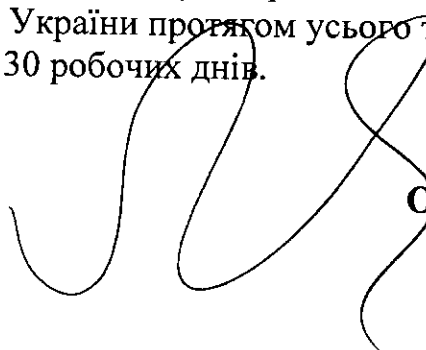
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих 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 30 робочих днів.

**Заступник Міністра**



**О. В. Лінчевський**