



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає доопрацьований, відповідно до рекомендацій, наданих Державною регуляторною службою під час консультації, Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378».

Додаток: на 13 арк.

**В.о. директора Департаменту  
громадського здоров'я**

**Олександр ЗАІКА**



Світлана Алексенко 0968547799



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/17532/2-24 від 26.04.2024  
Підписання КЕП Заїка Олександр Володимирович  
3FAA9288358EC00304000000540A390008A0D300

Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/17532/2-24 від 26.04.2024



## 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»

#### I. Визначення проблеми

Активне впровадження стандартів надання медичних послуг на засадах доказової медицини вимагає перегляду ключових показників статистичного моніторингу якості медичної допомоги, а розвиток процесів автоматичної обробки медичних даних дозволяє розширити перелік таких індикаторів.

Звітна форма № 21 «Звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям» була затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року й на поточний час потребує актуалізації відповідно до змін, що відбулися внаслідок реформування системи охорони здоров'я, а також приведення у відповідність до актуальних інформаційних потреб, обумовлених впровадженням сучасних стандартів надання медичної допомоги.

Звітна документація системи охорони здоров'я на поточний час не надає інформаційної можливості моніторингу виконання сучасних вимог щодо надання медичного обслуговування, зокрема, відповідно до пункту одинадцятого статті 4 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (із змінами, внесеними Законом України від 12.01.2023 № 2869-IX) якими передбачено сукупність заходів з профілактики передачі ВІЛ-інфекції від ВІЛ-інфікованих вагітних жінок їхнім новонародженим дітям, відповідно до стратегічних цілей 1 та 2 Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. №1415-р. Внесення змін до звітної форми № 21 сприятиме вдосконаленню інструментів у сфері управління даними та визначення деяких основних детермінант здоров'я та проблем в галузі охорони здоров'я, а саме за напрямком «здоров'я матері і дитини», відповідно до абзацу 3 пункту 1 статті 427 глави 22 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України № 1678-VII від 16 вересня 2014 року. З огляду на це, проектом пропонується скорегувати звітні форми.

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

1. Інформаційне забезпечення стану впровадження та дотримання виконання вимог діючих нормативно-правових актів у розрізі надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним, роділлям, породіллям та новонародженим дітям.

2. Оцінка обсягів надання медичних послуг закладами охорони здоров'я, незалежно від форми власності та фізичними особами – підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, для подальшого планування стратегій розвитку медичної допомоги зазначеного напрямлення.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу, зокрема, забезпечення контролю дотримання закладами охорони здоров'я стандартів надання медичної допомоги з ведення антенатального спостереження в розрізі повноти та своєчасності обстежень вагітних на ВІЛ, сифіліс, гепатити В та С та результатів надання їм медичної допомоги.</p>
<p>Альтернатива 2. Внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378</p>	<p>Актуалізація набору даних, що характеризують повноту та обсяги застосування стандартів надання медичної допомоги щодо профілактики поширення ВІЛ-інфекції від матері до дитини, щодо виявлення та попередження впливу інфікування сифілісом, вірусними гепатитами В та С. Враховуючи високі ризики передчасних пологів у жінок з</p>

	ВІЛ-інфекцією, проєкт передбачає запровадження моніторингу даних, що відображають дотримання стандарту надання медичної допомоги при респіраторному дистрес-синдромі у передчасно народжених дітей, а також статистичні аспекти щодо ведення фізіологічних пологів та запровадження розширеного неонатального скринінгу з урахуванням принципів регіоналізації перинатальної допомоги.
--	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати на пожиттєво необхідне лікування осіб, які були інфіковані ВІЛ, гепатитами В та С при народженні, зокрема виплата на пожиттєве утримання (середній розмір призначеної місячної пенсії, по інвалідності = 3269,8 грн (показник 2.2 зі збірника Держстату)
Альтернатива 2.	Отримання даних, що характеризують якість надання медичної допомоги відповідно до затверджених стандартів у напрямку надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним, роділлям, породіллям та новонародженим дітям.  Скорочення витрати на пожиттєво необхідне лікування осіб, які були інфіковані ВІЛ, гепатитами В та С при народженні, зокрема виплата на пожиттєве	Відсутні.

	<p>утримання (пенсії, по інвалідності у розмірі 3269,8грн)</p> <p>Отримання інформації щодо обсягів наданих медичних послуг закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики для подальшого планування стратегій розвитку медичної допомоги зазначеного напрямлення.</p> <p>Підвищення якості надання медичних послуг за результатами аналізу звітної інформації.</p>	
--	--	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати на лікування ускладнених пологів та хворих новонароджених внаслідок обмеження можливості контролю якості антенатального спостереження через відсутність індикаторів якості ведення вагітності у жінок, що живуть з ВІЛ та хворих на вірусний гепатит В та С
Альтернатива 2.	Зменшення витрат на лікування ускладнених пологів та хворих новонароджених внаслідок обмеження	Відсутні

	<p>можливості контролю якості антенатального спостереження через відсутність індикаторів якості ведення вагітності у жінок, що живуть з ВІЛ та хворих на вірусний гепатит В та С.</p> <p>Отримання якісних медичних послуги.</p>	
--	--	--

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 01.07.2023	608	355	11	22	996
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	61,0%	35,6%	1,1%	2,2%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Збереження ситуації, яка існує на цей час передбачає часові витрати на заповнення звітної документації на тому самому рівні, що й на сьогодні.
Альтернатива 2.	Отримання інформації щодо обсягів наданих медичних послуг з метою подальшого планування стратегій розвитку медичної допомоги	Витрати на ознайомлення з новими вимогами до звітності за оціночними консультаціями із

	<p>зазначеного напрямлення.</p> <p>Підвищення якості надання медичних послуг за результатами аналізу звітної інформації.</p>	<p>суб'єктами становить 1 годину робочого часу та витрати на заповнення передбаченої проєктом регуляторного акта форми звітності – 3 години робочого часу. З урахуванням мінімальної погодинної заробітної плати (згідно ст. 8 Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» 1 година = 48,00 гривень), що становитиме 192,00 грн на одного суб'єкта.</p>
--	--	---

#### IV. Вибір пайбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання, не забезпечує контролю дотримання закладами охорони здоров'я стандартів надання медичної допомоги з ведення антенатального спостереження в розрізі повноти та своєчасності обстежень вагітних на ВІЛ, сифіліс, гепатити В та С та результатів надання їм медичної допомоги.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: інформаційної підтримки процесів впровадження нових та



		<p>моніторингу дотримання виконання діючих вимог нормативно-правових актів щодо надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним, роділлям, породіллям та новонародженим дітям.</p> <p>забезпечення оцінки обсягів надання медичних послуг закладами охорони здоров'я, незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, для подальшого планування стратегій розвитку медичної допомоги.</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місяця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p>	<p><b>Для держави:</b> Витрати на пожиттєво необхідне лікування осіб, які були інфіковані ВІЛ, гепатитами В та С при народженні у розмірі 3269,8 грн в місяць на 1 особу.</p> <p><b>Для громадян:</b> Витрати на лікування ускладнених пологів та хворих повонароджених через відсутність індикаторів якості ведення вагітності у жінок, що живуть</p>	<p>Ця альтернатива не створює умов для вирішення зазначених проблем та досягнення поставлених цілей державного регулювання.</p>



	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні</p>	<p>з ВІЛ та хворих на вірусний гепатит В та С.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Часові витрати на заповнення звітності залишаються без змін.</p>	
Альтернатива 2.	<p><b>Для держави:</b> отримання актуальних даних, що характеризують якість надання медичної допомоги закладами охорони здоров'я. Зменшення витрат на довготривале лікування через зменшення кількості осіб, що зазнали інфікування на ВІЛ, гепатити В та С при народженні, а також на пенсію з інвалідності.</p> <p><b>Для громадян:</b> Зменшення витрат на лікування ускладнених пологів та хворих новонароджених. Підвищення якості отриманих медичних послуг.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Отримання даних для планування діяльності та ресурсів для</p>	<p><b>Для держави:</b> Відсутні.</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання</b> Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досягненню цілей державного регулювання шляхом інформаційного забезпечення прийняття управлінських рішень щодо контролю дотримання стандартів надання медичної допомоги з ведення антенатального спостереження в розрізі повноти та своєчасності обстежень вагітних на ВІЛ, сифіліс, гепатити В та С та результатів надання їм</p>

	підвищення конкурентоспроможності.	правовим актом, що та заповнення передбаченої проектом регуляторного акта форми звітності у розмірі 192,00 грн на одного суб'єкта.	медичної допомоги. Створення об'єктивних даних, необхідних для планування витрат на надання медичної допомоги вагітним.
--	------------------------------------	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги 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, проблеми зазначені у Розділі I Аналізу залишаються невирішеними	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досягненню цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Актуалізація звітної форми 21 «Звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям»;

зобов'язання закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, вести обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог підпункту 11 пункту 13 постанови Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285.

**Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:**

1) погодити проект акта із заінтересованими органами державної влади, в установленому порядку.

2) провести громадське обговорення проекту акта, шляхом оприлюднення його на офіційному вебсайті МОЗ України.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акту 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 акту 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).

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акту**

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності – з дня його офіційного опублікування.

**VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акту є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 996 (кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики).

3. Розмір коштів та час, що витрачатиметься суб'єктом господарювання з виконання вимог акта: кошти – 191232 грн (витрати для одного суб'єкта), час – 4 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий.

З метою громадського обговорення повідомлення про оприлюднення проекту постанови було опубліковано на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

кількість опитувань шляхом заповнення google – форми;

кількість заповнених звітних форм;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією акта.

#### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту**

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акту, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акту.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акту здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акту 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 акту.

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

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

**Міністр охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

### ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,  
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	192 грн	144 грн
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0



7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8.	Інше (уточнити), гривень	0	0
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	192 грн	144 грн
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	996	996
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	191232 грн	143424 грн

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	143424 грн		191232 грн (сукупні витрати на ознайомлення та заповнення звітної документації)	143424 грн

\* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).