

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

### проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

#### I. Визначення проблеми

Наявна модель розвитку телемедицини в Україні потребує розвитку телемедичних технологій в Україні як невід'ємної складової електронної охорони здоров'я, що, у свою чергу, зумовлює низку проблем у цій галузі, зокрема обмежений доступ до медичних послуг та медичних даних, зниження рівня захисту прав та інтересів пацієнта при отриманні медичної допомоги, недостатнє технічне, організаційне, ресурсне та кадрове забезпечення телемедицини.

Основну нормативно-правову базу з питань телемедицини сформовано до 2017 року. Наявні акти не враховують змін, які відбулися завдяки реформі охорони здоров'я, зокрема змін у системі фінансування медичних послуг і впровадження електронної системи охорони здоров'я, а також сучасних викликів і нових умов надання послуг, що виникли внаслідок пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та збройної агресії Російської Федерації проти України; використовується застаріла термінологія. Пошкодження закладів охорони здоров'я та масові переселення людей у зв'язку із війною збільшують актуальність потреби отримання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, мати відповідні записи про надання таких послуг в ЕСОЗ, щоб медичні працівники, які надають допомогу, мали доступ до необхідної інформації про особу, яка її потребує.

Зараз телемедицина в Україні набуває поступового розвитку: до закладів охорони здоров'я поставлено близько чотирьох тисяч мобільних телемедичних апаратно-діагностичних комплексів, в областях розпочали роботу регіональні центри телемедицини, організовано телеконсультування за окремими напрямками, в тому числі в рамках надання екстреної медичної допомоги, тощо. Крім того, упродовж останніх років в Україні вжито ряд заходів, спрямованих на використання інформаційних технологій, що стало стимулом для розвитку телемедицини, зокрема: розширено доступ громадян до комунікаційних технологій і цифрових сервісів; триває розбудова електронної системи охорони здоров'я; схвалено Концепцію розвитку електронної охорони здоров'я; створено умови для розвитку відкритого ринку виробників спеціалізованого програмного забезпечення та медичних виробів; розпочато системну інформатизацію закладів охорони здоров'я (комп'ютерне обладнання, медичне діагностичне обладнання, телеметричні мобільні діагностичні комплекси).

Законом України від 09 серпня 2023 року № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» (далі – Закон) внесено зміни у ст. 35<sup>6</sup> Основ законодавства України про охорону здоров'я та визначено, що особливості застосування методів і засобів телемедицини при наданні екстреної, первинної, та паліативної допомоги

визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Реалізація проекту акту сприятиме:

удосконаленню процесу надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини;

удосконаленню якості надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки;

підвищенню доступності для пацієнтів, що передбачає мінімальну втрату часу для отримання такої допомоги;

безпеки, що полягає у наданні екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини у спосіб, що мінімізує ризики завдання шкоди пацієнтові, у тому числі тієї, якій можна запобігти, а також зменшує можливість медичних помилок;

результативності, що проявляється у досягненні найкращих результатів через надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини на основі наукових знань та принципів доказової медицини;

своєчасності;

економічної ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат;

орієнтованості на людину, що передбачає надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини у спосіб, що враховує індивідуальні потреби осіб, яким ці послуги надаються, в тому числі з урахуванням права пацієнта на вільний вибір лікаря.

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

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Держава	+	-
Громадяни	+	-
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**

Метою розроблення проєкту акта є приведення у відповідність до Закону України від 09 серпня 2023 року № 3301-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» наказів Міністерства охорони здоров'я України (далі – накази МОЗ):

від 04 червня 2020 року № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892;

від 19 березня 2018 року № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800;

від 24.09.2020 № 2179 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань надання екстреної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 листопада 2020 р. за № 1192/35475;

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) посилення спроможності держави забезпечити порятунок життя та надання, зокрема екстреної медичної допомоги будь-якому українцю в екстреній ситуації, що загрожує його життю чи здоров'ю;
- 2) зменшенню смертності та інвалідності населення, зростанню середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому;
- 3) відновлення довіри населення до системи медичної допомоги;
- 4) підвищеній готовності України до надання необхідної медичної допомоги при надзвичайних ситуаціях із великою кількістю потерпілих;
- 5) більш ефективному використанню бюджетних коштів (за рахунок ефективнішого надання медичної допомоги, а також зменшенню кількості ускладнень, що призводять до необхідності більш дорогого лікування);
- 6) розбудові міжнародного іміджу України як місця для безпечного відвідування та перебування.

### **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

#### **1. Визначення альтернативних способів:**

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Залишити регулювання без змін. Невідповідність наказів МОЗ Закону України від 9 серпня 2023 р. № 3301-ІХ “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини”
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення відповідності наказів МОЗ Закону України від 9 серпня 2023 р. № 3301-ІХ “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини”

#### **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.	Неможливість забезпечення удосконаленню процесу надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки; забезпечення економічної ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість забезпечення удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням

		телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки, неефективне витрачання часу на отримання медичної допомоги.
<p><b>Альтернатива 2</b>  <b>Прийняття</b>  запропонованого проекту акта</p>	<p>Забезпечення удосконаленню якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки, підвищенню доступності для пацієнтів, що передбачає мінімальну втрату часу для отримання такої допомоги;</p> <p>безпеки, що полягає у наданні такої допомоги із застосуванням телемедицини у спосіб, що мінімізує ризики завдання шкоди пацієнтові, у тому числі тієї, якій можна запобігти, а також зменшує можливість медичних помилок;</p> <p>результативності, що проявляється у досягненні найкращих результатів через надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини на основі наукових знань та принципів доказової медицини; своєчасності;</p> <p>зменшення смертності та інвалідності населення,</p>	Відсутні

	зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому.	
--	--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	690	1381	1710	3781
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	%	18,24%	36,52 %	45,22 %	100,00%

Інформація за даними НСЗУ: кількість відділень екстреної (невідкладної) медичної допомоги – 250; кількість надавачів ПМД – 2364, кількість суб'єктів господарювання, які надають паліативну допомогу – 1167.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість забезпечення удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення результативності, що проявляється у досягненні найкращих результатів через надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини на основі наукових знань та принципів доказової медицини; своєчасності; економічної	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

	ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат.	
--	--	--

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
<b>Альтернатива 1</b>	
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
<b>Альтернатива 2</b>	
Прийняття запропонованого проєкту 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»)	<b>66 240,00</b>

#### **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
<b>Альтернатива 1</b> 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.
<b>Альтернатива 2</b> 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 результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<b>Для держави:</b> відсутні  <b>Для громадян:</b> відсутні	<b>Для держави:</b> Неможливість забезпечення удосконалення процесу надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини.  <b>Для громадян:</b> Неможливість забезпечення удосконалення якості надання екстреної, первинної,	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.



	<p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	<p>паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки, неефективне витрачання часу на отримання медичної допомоги. Витрати пов'язані із тимчасовою та стійкою непрацездатністю.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Неможливість забезпечення удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки.</p>	
<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p><b>Для держави:</b> Удосконалення якості надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із</p>	<p><b>Для держави:</b> відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить</p>

	<p>застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки; забезпечення економічної ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат.</p> <p><b>Для громадян:</b> Забезпечення удосконаленню якості надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини через застосування методів та засобів телемедицини, включаючи новітні технології та розробки, підвищенню</p>	<p>та/або місцевих бюджетів.</p> <p><b>Для громадян:</b> відсутні</p>	<p>досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.</p>
--	---	---	---

	<p>доступності для пацієнтів, що передбачає мінімальну втрату часу для отримання такої допомоги; зменшення смертності та інвалідності населення, зростання середньої тривалості життя українців та якості життя в цілому</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Забезпечення результативності, що проявляється у досягненні найкращих результатів через надання екстреної, первинної, паліативної допомоги із застосуванням телемедицини на основі наукових знань та принципів доказової медицини; своєчасності; економічної ефективності, що досягається шляхом надання екстреної, первинної та паліативної допомоги із застосуванням телемедицини таким чином, щоб</p>	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>	
--	---	---	--

	максимізувати використання ресурсів та уникнути неефективних витрат.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<b>Альтернатива 1</b> 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
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту 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 проекту наказу МОЗ, яким передбачається приведення у відповідність до Закону України від 09 серпня 2023 року № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» наказів Міністерства охорони здоров'я в частині застосування телемедицини:

від 04 червня 2020 року № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892;

від 19 березня 2018 року № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800;

від 24 вересня 2020 № 2179 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань надання екстреної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 листопада 2020 року за № 1192/35475.

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 вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги: 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 чи органами місцевого самоврядування.

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, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

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 60 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 – з дня 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: 3781 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 доведеться витратити:

**час** – дві години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

**кошти** – 96,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 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 вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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 надають медичні послуги.

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**

\_\_\_\_\_ 2024 р.

**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	<b>0</b>	<b>0</b>
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
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	<b>0</b>	<b>0</b>
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	<b>0</b>	<b>0</b>
8	Інше (уточнити), гривень: <b>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</b>	<b>96,00</b> (48,00 грн*2 год.)	<b>96,00</b> (48,00 грн*2 год.)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	<b>96,00</b>	<b>96,00</b>
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	<b>690</b>	<b>690</b>
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання)	<b>66 240,00</b>	<b>66 240,00</b>



	(рядок 9 x рядок 10), гривень		
--	-------------------------------	--	--

\* Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 грн.

### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (зарік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0	0

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)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
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)	0	0	0	0

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва**

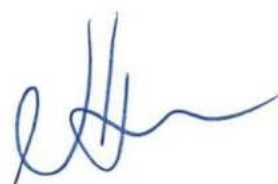
Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

**Національна служба здоров'я України**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0



**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з \_\_\_\_\_ 2024 р. по \_\_\_\_\_ 2024 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні, одержано пропозиції стосовно проекту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проекті акта

**2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):**

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, 3091 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 1381 (одиниць) та мікропідприємництва 1710 (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **81.74 %**.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, які

проводять господарську діяльність з медичної практики – дані НСЗУ.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

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

Порядковий номер	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	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4024		
8	Сумарно, гривень	0	X	0

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	96,00 (48,00 грн*2 год.)	0	96,00 (48,00 грн*2 год.)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	96,00	X	96,00
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	3091	2091	1500
16	Сумарно, гривень	296 736,00	X	144 000

### **Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

**Національна служба здоров'я України:**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0



6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

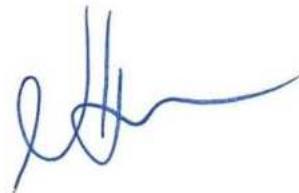
**4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання**

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	296 736,00	144 000
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	296 736,00	144 000
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	296 736,00	144 000

**5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання**

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання

запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання не передбачається.





## 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 \_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України у доповнення до листа від 22 серпня 2024 року № 28/32977/2-24 щодо погодження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проект наказу), надсилає на заміну оновлений аналіз регуляторного впливу.

Додаток: на 26 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра з питань  
цифрового розвитку, цифрових  
трансформацій і цифровізації**

**Марія КАРЧЕВИЧ**



Нагорна Юлія (044) 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
28/36534/2-24 від 23.09.2024  
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна  
3FAA9288358EC00304000008CA02F004966D600

Міністерство охорони здоров'я України

28/36534/2-24 від 23.09.2024

