



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від _____ 20 ____ р. № _____

На № 730-р від 02.08.2025

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) висловлює свою повагу та відповідно до Закону України від 11 вересня 2023 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає на погодження доопрацьований проект наказу МОЗ «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями» (далі – проект акта), розроблений відповідно до статті 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України «Про адміністративну процедуру», на виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року, введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842 «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», підпунктів 3, 4 пункту 1 Плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730-р, з метою удосконалення та підвищення якості надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями.

За результатами попереднього розгляду проекту акта Державною регуляторною службою України (лист від 13.03.2025 № 1168/20-25) повідомлено МОЗ, що на вимоги статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» вищезазначений проект акта містить норми регуляторного характеру, а його прийняття потребує реалізації передбачених цим Законом процедур.

Повідомлення про оприлюднення проекту акта було розміщено на офіційному вебсайті МОЗ за наступним посиланням:

<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-ministerstvom-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-na-gromadske-obgovorennya-proponuyetsya-proekt-nakazu-deyaki-pitannya-diyalnosti-referentnih-centriv-sho-nadayut-specializovanu-medichnu-dopomogu-dityam-iz-onkozahvoryuvannyami>

Доопрацьований проект акта оприлюднено на сайті МОЗ з метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання

30 151250151911 0 10001



Міністерство охорони здоров'я України
03.1-17/15969/2-25 від 15.05.2025
Підписання КЕП Адаманов Едем Бекірович
Мітка часу 15.05.2025 19:22:59
Сертифікат 3FAA9288358EC003040000000D1E3A008FBCD900



статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Повідомлення про оприлюднення проекту акта розміщено на офіційному вебсайті МОЗ за наступним посиланням:

<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-ministerstvom-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-na-gromadske-obgovorennya-proponuyetsya-doopracovanij-proekt-nakazu-deyaki-pitannya-deyaki-pitannya-diyalnosti-referentnih-centriv-sho-nadayut>

Просимо погодити проект акта у триденний термін.

- Додатки:
1. Проект акта на 17 арк.
 2. Пояснювальна записка на 3 арк.
 3. Довідка acquis ЄС на 4 арк.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 21 арк.
 5. Копія повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями

Відповідно до статті 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України «Про адміністративну процедуру», рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року, введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842 «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», підпунктів 3, 4 пункту 1 Плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою удосконалення надання медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

- 1) Порядок визначення мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;
- 2) Критерії відповідності референтних центрів, що надають медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.



2. Департаменту медичних послуг (Євгенію Гончару) забезпечити:

1) подання цього наказу у встановленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Марину Слободніченко.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

**Порядок
визначення та функціонування мережі референтних центрів, що надають
спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює механізм визначення та функціонування мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

мережа референтних центрів – система референтних центрів, які проводять в установленому законодавством порядку господарську діяльність з медичної практики, мають відповідні функціональні потужності та здатні забезпечувати надання якісної, комплексної, безперервної медичної допомоги на основі мультидисциплінарного підходу дітям з онкозахворюваннями;

онкозахворювання – злоякісні новоутворення відповідно до кодів С00 - С96 Національного класифікатора України НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я», затвердженого наказом Міністерства економіки України від 04 серпня 2021 року № 360 «Про затвердження та скасування національних класифікаторів»;

референтний центр – визначений Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) заклад охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, відповідні експертні підрозділи якого на засадах мультидисциплінарного підходу забезпечують надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкозахворюваннями на основі галузевих стандартів, здійснюють медичне спостереження за пацієнтами після лікування та підтримуючу терапію під час ремісії, забезпечують надання реабілітаційної та паліативної допомоги дітям, а також координують надання медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями іншими ЗОЗ.

Інші терміни застосовуються в цьому Порядку у значенні, визначеному в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про систему громадського здоров'я», інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Формування мережі референтних центрів

1. Перелік референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, затверджується наказом МОЗ, який оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ.

2. ЗОЗ звертається із заявою до МОЗ за умови відповідності критеріям відповідності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, затверджені наказом МОЗ від __ № __ (далі – критерії відповідності).

3. Керівник ЗОЗ або особа, що виконує його обов'язки (далі – заявник) може подати заяву за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку, про визнання ЗОЗ референтним центром та включення до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів.

4. До заяви додаються:

1) заповнена форма звітності № 35-здоров «Звіт про хворих на злоякісні новоутворення за 20__ рік», яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 травня 1999 року № 102, за попередні 5 (п'ять) років;

2) заповнена форма звітності № 7 «Звіт про захворювання на злоякісні новоутворення за 20__ рік», яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 грудня 2024 року № 2111, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 січня 2025 р. за № 14/43420, за попередні 2 (два) роки;

3) інформація про кількість наданих послуг дітям за програмою медичних гарантій за напрямом «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин» за попередній рік, відносно дати подання заяви;

4) копія наказу про утворення в ЗОЗ мультидисциплінарної команди (команд) фахівців, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам із онкологічними захворюваннями;

5) відомості про наявність персоналу за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку та копії документів, які підтверджують освіту та кваліфікацію персоналу за напрямками, щодо яких ЗОЗ провадить господарську діяльність з медичної практики;

6) відомості про наявність підрозділів/приміщень, визначених у підпунктах 8 та 10 пункту 2 критеріїв відповідності;

7) копія документа, що підтверджує забезпечення безоплатної можливості одночасного амбулаторного проживання щонайменше 20 (двадцяти) родин пацієнтів (дітей) у складі пацієнт (дитина) та один супроводжуючий дорослий поза межами простору, де надається медична допомога.

8) у разі подання заяви особою, уповноваженою заявником, до неї додається копія документа, що підтверджує повноваження такої особи.

Усі документи мають бути засвідчені заявником з накладанням підпису чи печатки (за наявності) у встановленому законодавством порядку.

5. Заява подається в письмовій або в електронній формі з накладанням підпису чи печатки/кваліфікованої електронної печатки (підпису) або удосконаленої електронної печатки (підпису), що створюються з використанням засобу кваліфікованої електронної печатки (підпису) і базується на кваліфікованому сертифікаті електронної печатки (підпису) (за наявності) у встановленому законодавством порядку.

6. Заява розглядається протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів.

7. Визнання ЗОЗ референтним центром та його включення до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, відбувається за результатами розгляду та оцінки заяви та доданих до неї документів на відповідність критеріям відповідності.

8. За результатами розгляду та оцінки документів, поданих заявником, комісією, яка утворюється при МОЗ, приймається одне з таких рішень, яке подається керівництву МОЗ:

1) про визнання ЗОЗ референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

2) про відмову у визнанні ЗОЗ референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

9. Підставами для відмови у визнанні ЗОЗ референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, є подання неповного пакета документів, подання неналежно оформлених документів, невідповідність ЗОЗ критеріям відповідності, надання недостовірної інформації.

10. Про відмову у визнанні ЗОЗ референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, МОЗ повідомляє заявника листом на поштову або електронну адресу, вказану в заяві, не пізніше 10 робочих днів з дня прийняття рішення. У повідомленні про відмову зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку та/або критеріїв відповідності та строк усунення недоліків, який не може перевищувати 30 календарних днів.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заяви поновлюється.

Відмова у визнанні ЗОЗ референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, не перешкоджає повторному зверненню ЗОЗ із заявою до МОЗ за умови усунення причин, що стали підставою для відмови у визнанні ЗОЗ референтним центром.

11. Рішення про визнання або відмову у визнанні ЗОЗ референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, невідкладно, але не пізніше 10 робочих днів з дня прийняття рішення, доводиться до відома заявника або уповноваженої ним особи у спосіб, зазначений ним у заяві (надсилається на вказану поштову адресу або електронну адресу чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення до його відома, рішення надсилається за місцезнаходженням юридичної особи.

12. У разі якщо ЗОЗ, внесений до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, перестає відповідати критеріям відповідності, ЗОЗ має повідомити про це МОЗ протягом 30 календарних днів з дати виникнення відповідних змін.

МОЗ приймає рішення про виключення ЗОЗ з переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, протягом 10 робочих днів з дати отримання відповідного повідомлення.

13. У разі виявлення невідповідності критеріям відповідності ЗОЗ підлягає невідкладному, але не пізніше 10 робочих днів з дня виявлення невідповідності, виключенню з переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів.

14. МОЗ здійснює перегляд переліку ЗОЗ, що входять до мережі референтних центрів, та їх виключення у разі виявлення невідповідності критеріям відповідності за результатами проведення заходів державного нагляду (контролю) та/або розгляду скарг.

III. Функціонування мережі референтних центрів

1. Метою створення та функціонування мережі референтних центрів є:

надання доступної та якісної спеціалізованої медичної допомоги, координація допомоги на всіх етапах лікування дітей з онкозахворюваннями;

підвищення ефективності використання коштів державного та місцевих бюджетів, а також благодійних коштів, виділених для вирішення проблем діагностики і лікування онкозахворювань у дітей;

зниження смертності, інвалідизації та відтермінованих побічних ефектів лікування дітей з онкозахворюваннями;

поліпшення якості життя дітей з онкозахворюваннями;

підготовка майбутніх спеціалістів у сфері дитячої онкології та гематології.

2. Основними завданнями та функціями референтного центру є:

проведення повного циклу діагностики і лікування дітей з онкозахворюваннями;

створення мультидисциплінарної команди спеціалістів для діагностики та лікування дітей з онкозахворюваннями;

впровадження в практику нових методів діагностики та лікування дітей з онкозахворюваннями, аналіз їхньої ефективності;

під час надзвичайної ситуації або на час воєнного стану – координація потреби в евакуації дітей з онкозахворюваннями для діагностики та/або лікування за кордоном;

забезпечення безперервності (сталості) допомоги дітям з онкозахворюваннями;

координація та контроль надання медичної допомоги пацієнтам, коли вони знаходяться поза межами референтного центру;

надання та/або координація надання реабілітаційної допомоги пацієнтам протягом усіх періодів лікування;

надання та/або координація надання паліативної допомоги пацієнтам;

проведення та/або координація довготривалого моніторингу наслідків лікування;

організація можливостей для амбулаторного проживання дітей та батьків під час лікування;

організація клінічної бази для проведення курсу спеціалізації за спеціальністю дитяча гематологія-онкологія;

координація діяльності із професійною асоціацією з дитячої онкології/гематології;

співробітництво з профільними міжнародними організаціями, асоціаціями та установами, ресстрами, благодійними фондами, громадськими організаціями, іноземними ЗОЗ.

3. Інші ЗОЗ, що не входять до складу мережі референтних центрів, зобов'язані проінформувати в максимально короткі терміни (до 72 годин) про появу дитини з підозрою на онкозахворювання або дитини з рецидивом онкозахворювання референтний центр та виконувати рекомендації референтних центрів (у т. ч. щодо скерування пацієнта до референтного центру).

4. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

**Директор Департаменту
медичних послуг**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by several smaller, fluid strokes.

Євгеній ГОНЧАР

Додаток 1
до Порядку формування
та функціонування
мережі референтних
центрів, що надають
спеціалізовану медичну
допомогу дітям із
онкозахворюваннями
(пункт 5 розділу II)

ЗАЯВА

про визнання закладу охорони здоров'я референтним центром, що надає
спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями

1	2
Заклад охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) (повне та скорочене (за наявності) найменування)	
Код згідно з ЄДРПОУ	
Номер наказу та дата отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики	
Місцезнаходження (адреса) закладу охорони здоров'я	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника закладу охорони здоров'я	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) контактної особи	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) контактної особи	
Спосіб доведення рішення про	

відповідність ЗОЗ критеріям відповідності (надсилається на вказану поштову адресу або електронну адресу чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення до його відома, рішення надсилається за місцезнаходженням юридичної особи	
Перелік документів, що додаються до заяви	

Критерії відповідності

1	2	3
Критерій	Так/Ні	Інформація або посилання на документ, що додається до заявки, які підтверджують наведену відповідь
Багатопрофільний ЗОЗ, який надає спеціалізовану медичну допомогу дитячому населенню		
Надання медичних послуг щодо спеціалізованої діагностики та спеціалізованого лікування онкозахворювань у дітей протягом щонайменше 5 (п'яти) останніх років		
Відповідність специфікації (обсягу медичних послуг) та умовам закупівлі НСЗУ за напрямками «Хіміотерапевтичне лікування та супровід дорослих і дітей з онкологічними захворюваннями в амбулаторних та стаціонарних умовах», «Лікування та супровід дорослих і дітей з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в амбулаторних та стаціонарних		

1	2	3
умовах» та «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин»		
Лікування та супровід щонайменше 50 (п'ятидесяти) вперше виявлених випадків онкозахворювань у дітей на рік протягом попередніх 2 (двох) років		
Проведення не менше 5 (п'яти) трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин (далі – ТГСК) будь-якого виду дітям протягом попереднього року		
Наявність створеної мультидисциплінарної команди (команд) фахівців для визначення діагнозу та плану лікування на основі результатів лабораторних та радіологічних досліджень		
Наявність у штаті ЗОЗ на умовах повної зайнятості:		
лікар-онколог дитячий та/або лікар гематолог-онколог дитячий – щонайменше 4 особи, лікар-гематолог дитячий та/або лікар гематолог-онколог дитячий – щонайменше 4 особи (щонайменше 8 лікарів відповідної спеціальності)		
лікар-хірург дитячий – щонайменше 3 особи		
лікар-анестезіолог дитячий – щонайменше 6 осіб		
лікар-лаборант та/або лікар-лаборант з клінічної біохімії та/або біохімік – щонайменше 4 особи		
лікар-педіатр – щонайменше 2 особи		

1	2	3
лікар-трансфузіолог – щонайменше 2 особи		
Наявність у ЗОЗ наступних підрозділів або приміщень для дітей з онкозахворюваннями:		
стаціонар		
денний стаціонар		
кабінети прийому лікарів референтного центру (консультаційні, оглядові) у складі амбулаторно-поліклінічного структурного підрозділу ЗОЗ		
відділення інтенсивної терапії (реанімація) з можливістю проведення еферентної терапії (гемодіаліз та інші)		
по дві палати ізоляції пацієнтів класу S, що відповідають вимогам розділу III. Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 лютого 2023 року № 354, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 квітня 2023 року за № 562/39618 (далі – ДСП), на кожні десять ліжок для пацієнтів		
мінімум дві палати класу Р, що відповідають вимогам розділу III. ДСП (палати/бокси для проведення ТГСК з High Efficiency Particulate Absorption (Air) (HEPA) фільтрацією)		

1	2	3
Забезпечення можливості одночасного амбулаторного проживання щонайменше 20 (двадцяти) родин пацієнтів (дітей) у складі пацієнт (дитина) та один супроводжуючий дорослий поза межами простору, де відбувається лікування		
забезпечення у ЗОЗ безпечного доступу до здобуття освіти дітям, які отримують лікування		

Примітки: _____

Достовірність наданої інформації гарантую.

(найменування посади керівника
закладу охорони здоров'я)

(підпис)

(ім'я, прізвище)

« ____ » _____ 20__ р.

Додаток 2
до Порядку визначення
референтних центрів, що
надають спеціалізовану
медичну допомогу дітям
із онкозахворюваннями
(підпункт 7 пункту 4
розділу II)

Відомості про наявність персоналу

1	2	3	4	5	6
№ з/п	Прізвище, власне ім'я та по-батькові (за наявністю)	Посада	Освіта (найменування освітнього закладу; спеціальність (професія) за дипломом (свідоцтвом); диплом (свідоцтво), серія, номер; рік закінчення)	Післядипломна професійна підготовка (найменування освітнього, наукового закладу; напрямок підготовки; дата підготовки, у тому числі науковий ступінь, вчене звання, із зазначенням серії, номера диплома, дати видачі документів	Примітки

Достовірність наданої інформації гарантую.

(найменування посади керівника
закладу охорони здоров'я)

(підпис)

(ім'я, прізвище)

«___» _____ 20__ р.

**Критерії відповідності референтних центрів, що надають
спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями**

1. Ці Критерії встановлюють єдині вимоги, за відповідності яким заклад охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) може бути визнано референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, та включено до переліку центрів у складі мережі референтних центрів.

2. Для визнання ЗОЗ референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, він повинен відповідати наступним критеріям:

1) багатопрофільний ЗОЗ, який надає спеціалізовану медичну допомогу дитячому населенню, у тому числі спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

2) надання медичних послуг щодо спеціалізованої діагностики та спеціалізованого лікування онкозахворювань у дітей протягом щонайменше 5 (п'яти) останніх років;

3) наявність на період подачі заяви про визнання ЗОЗ референтним центром та включення до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, укладеного договору з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямками «Хіміотерапевтичне лікування та супровід дорослих і дітей з онкологічними захворюваннями в амбулаторних та стаціонарних умовах», «Лікування та супровід дорослих і дітей з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в амбулаторних та стаціонарних умовах» та «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин»;

4) лікування та супровід щонайменше 50 (п'ятидесяти) вперше виявлених випадків онкозахворювань у дітей на рік протягом попередніх 2 (двох) років;

5) проведення не менше 5 (п'яти) трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин (далі – ТГСК) будь-якого виду дітям протягом попереднього року;

6) наявність створеної мультидисциплінарної команди (команд) фахівців для визначення діагнозу та плану лікування на основі результатів лабораторних та радіологічних досліджень;

7) наявність у штаті ЗОЗ на умовах повної зайнятості:

лікар-онколог дитячий та/або лікар гематолог-онколог дитячий – щонайменше 4 особи, лікар-гематолог дитячий та/або лікар гематолог-онколог дитячий – щонайменше 4 особи (щонайменше 8 лікарів відповідної спеціальності);

лікар-хірург дитячий – щонайменше 3 особи;

лікар-анестезіолог дитячий – щонайменше 6 осіб;

лікар-лаборант та/або лікар-лаборант з клінічної біохімії та/або біохімік – щонайменше 4 особи;

лікар-педіатр – щонайменше 2 особи;

лікар-трансфузіолог – щонайменше 2 особи.

8) наявність у ЗОЗ наступних підрозділів або приміщень для дітей з онкозахворюваннями:

стаціонар;

денний стаціонар;

кабінети прийому лікарів референтного центру (консультаційні, оглядові) у складі амбулаторно-поліклінічного структурного підрозділу ЗОЗ;

відділення інтенсивної терапії (реанімація) з можливістю проведення еферентної терапії (гемодіаліз та інші);

по дві палати ізоляції пацієнтів класу S, що відповідають вимогам розділу III. Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до новозбудованих, реставрованих і реконструйованих закладів охорони здоров'я», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 лютого 2023 року № 354, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 квітня 2023 року за № 562/39618 (далі – ДСП), на кожні десять ліжок для пацієнтів;

мінімум дві палати класу Р, що відповідають вимогам розділу III. ДСП (палати/боксы для проведення ТГСК з High Efficiency Particulate Absorption (Air) (HEPA) фільтрацією).

9) забезпечення можливості одночасного амбулаторного проживання щонайменше 20 (двадцяти) родин пацієнтів (дітей) у складі пацієнт (дитина) та один супроводжуючий дорослий поза межами простору, де відбувається лікування;

10) забезпечення у ЗОЗ безпечного доступу до здобуття освіти дітям, які отримують лікування.

3. Невідповідність хоча б одному з критеріїв, визначених у пункті 2 цих Критеріїв, є підставою для відмови у визнанні ЗОЗ референтним центром, що надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

**Директор Департаменту
медичних послуг**



Євгеній ГОНЧАР

Довідка
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської
інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану
медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)

Проект акта належить до сфер правовідносини, у яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), а саме: Рекомендації Ради Європейського Союзу від 8 червня 2009 р. щодо дій у сфері рідкісних (орфанних) захворювань № 2009/C 151/02.

Рада ЄС прийняла Рекомендацію 8 червня 2009 р. щодо дій у сфері надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання № 2009/C 151/02. Серед основних завдань на рівні ЄС та національному рівні у рамках Рекомендацій виокремлено такі: використання визначень, кодифікацій та класифікацій рідкісних (орфанних) захворювань, організація науково-дослідної роботи, створення референтних центрів та мереж із рідкісних (орфанних) захворювань, організація механізму експертизи рідкісних (орфанних) захворювань, створення та налагодження міжсекторальної взаємодії органів державної влади, громадських об'єднань та територіальних громад. Рекомендації Ради ЄС закладають основу для створення мереж референтних центрів, що дозволяють ефективніше організувати надання медичної допомоги, здійснювати обмін даними, підвищувати мобільність фахівців та пацієнтів і застосовувати мультидисциплінарний підхід для лікування рідкісних захворювань, у тому числі онкологічних захворювань.

Реалізація цих рекомендацій узгоджується із зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції та відповідає положенням статті 35 Договору про функціонування Європейського Союзу (далі – ДФЄС), яка визначає високий рівень охорони здоров'я як пріоритет у всіх політиках і заходах Союзу. Статтею 168 ДФЄС передбачено, що діяльність Союзу спрямована на підтримку та доповнення національних ініціатив для поліпшення охорони громадського здоров'я, профілактики захворювань та моніторингу серйозних загроз здоров'ю. Діяльність Союзу, що доповнює національні політики, спрямована на поліпшення охорони громадського здоров'я, запобігання фізичним та психічним розладам та захворюванням і усунення джерел небезпеки фізичному та психічному здоров'ю. Така діяльність охоплює боротьбу проти тяжких хвороб, сприяючи дослідженню їхніх причин, шляхів поширення та методів запобігання цим хворобам, а також інформаційну та освітню роботу у питаннях охорони здоров'я та моніторингу, раннього виявлення і боротьби проти серйозних транскордонних загроз здоров'ю.



2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі, міжнародно-правові)

Проект наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо проекту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
	1. Основними завданнями та функціями референтного центру є: проведення повного циклу діагностики і лікування дітей з онкозахворюваннями; забезпечення безперервності (сталості) допомоги дітям з онкозахворюваннями; координація та контроль надання медичної допомоги пацієнтам, коли вони знаходяться поза межами референтного центру; надання та/або координація надання реабілітаційної допомоги пацієнтам протягом усіх періодів лікування; надання та/або координація надання	COUNCIL RECOMMENDATION of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02). IV. CENTRES OF EXPERTISE AND EUROPEAN REFERENCE NETWORKS FOR RARE DISEASES 13. Організувати шляхи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні захворювання, шляхом налагодження співпраці з відповідними експертами та професіоналами, обміну досвідом усередині країни або за кордоном, якщо це необхідно.	відповідає		

	паліативної допомоги пацієнтам; координація діяльності із професійною асоціацією з дитячої онкології/гематології; співробітництво з профільними міжнародними організаціями, асоціаціями та установами, реєстрами, благодійними фондами, громадськими організаціями, іноземними ЗОЗ				
	2. Референтний центр – визначений Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) заклад охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, надає спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, відповідні експертні підрозділи якого на засадах мультидисциплінарного підходу забезпечують надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкозахворюваннями на основі галузевих стандартів, здійснюють медичне спостереження за пацієнтами після лікування та підтримуючу терапію під час ремісії, забезпечують надання реабілітаційної та паліативної допомоги дітям, а також координують надання медичної допомоги	COUNCIL RECOMMENDATION of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02). IV. CENTRES OF EXPERTISE AND EUROPEAN REFERENCE NETWORKS FOR RARE DISEASES 15. Включити у плани або стратегії необхідні умови для поширення мобільності досвіду та знань, щоб полегшити лікування пацієнтів поблизу.	відповідає		

	дітям із онкозахворюваннями іншими ЗОЗ.				
	1. Основними завданнями та функціями референтного центру є: проведення повного циклу діагностики і лікування дітей з онкозахворюваннями; створення мультидисциплінарної команди спеціалістів для діагностики та лікування дітей з онкозахворюваннями.	COUNCIL RECOMMENDATION of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02). IV. CENTRES OF EXPERTISE AND EUROPEAN REFERENCE NETWORKS FOR RARE DISEASES 16. Заохочувати експертні центри базуватися на мультидисциплінарному підході до лікування рідкісних захворювань.			

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу дозволить удосконалити та підвищити якість надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями, позитивно вплине на стан здоров'я населення шляхом підвищення рівня виживання, покращення якості лікування та зменшення негативних наслідків лікування дітей з онкологічними захворюваннями.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями», не стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 20__ року

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають
спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблено відповідно до статті 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України «Про адміністративну процедуру», рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року, введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842 «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», підпунктів 3, 4 пункту 1 Плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 2 серпня 2024 р. № 730, з метою удосконалення надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями, підвищення якості надання медичної допомоги повноцінними педіатричними мультидисциплінарними командами відповідно до міжнародних і галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акту

Проектом наказу передбачається затвердити Порядок визначення та критерії відповідності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про адміністративну процедуру»;

План дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 2 серпня 2024 року № 730;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2013 року № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 77/24051



5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу з метою проведення публічних консультацій в період з 26 лютого по 26 березня 2025 року було опубліковано на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України. Під час громадського обговорення було отримано пропозиції, які враховано.

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій, відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування і відповідних органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу потребує погодження Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з цим не надсилається на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

Проєкт наказу не містить положень, які впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проєкті наказу відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проєкт наказу не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

Проєкт наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проєкт акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання

національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на покращення стану здоров'я населення або його окремих груп.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Діти (пацієнти), які страждають на онкологічні захворювання	Позитивний	Дасть змогу удосконалити та підвищити якість надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20 ____ року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання діяльності референтних центрів,
що надають спеціалізовану медичну допомогу
дітям із онкозахворюваннями»**

I. Визначення проблеми

Визначення проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до статті 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року, введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842 «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», підпунктів 3, 4 пункту 1 Плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730, з метою удосконалення та підвищення якості надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями.

Причини виникнення проблеми

Ключова проблема, яка потребує вирішення, полягає в неоптимальній системі медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями в Україні. Онкологічні захворювання у дітей є комплексом рідкісних життєвонебезпечних захворювань, діагностика та лікування яких потребує високої концентрації ресурсів, технологій та досвіду.

В Україні спеціалізоване лікування дитячої онкопатології розпорошене по численних (понад 27) закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що призводить до неефективного використання ресурсів, відсутності належної координації лікувального процесу, браку досвіду і компетенцій у медичного персоналу. Наслідком цього є неоптимальні якість та результати лікування (а саме рівень виживання) дітей з онкозахворюваннями.

З початку війни дана проблема набула ще більшої актуальності через суттєве зменшення дитячого населення в Україні, спричинене міграцією населення (переважно молодих жінок та дітей) за межі України. За даними



Міжнародної організації з міграції¹ станом на 2023 рік через масовий потік біженців та розширення непідконтрольних територій кількість дітей (віком від 0 до 17 років) в Україні з січня 2022 року скоротилася приблизно на 2 мільйони дітей і складає, за оцінками UNESCO², станом на кінець 2023 року 5,4 мільйони дітей.

Тенденція до скорочення дитячого населення підкріплюється зниженням рівня народжуваності в Україні. Згідно з даними, представленими у Стратегії демографічного розвитку України на період до 2040 року, схваленого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2024 року № 922, у 2020 році сумарний коефіцієнт народжуваності в Україні становив 1,22 на одну жінку проти 1,53 у 2012 році. За період збройної агресії (за експертними оцінками) через безпекові ризики, невизначеність щодо майбутнього, розділення сімей тощо цей показник став **нижче 1**.

Демографічний спад серед дитячого населення підтверджується даними Національного канцер-реєстру України, згідно якого в 2017 році було зареєстровано 1001 новий випадок дитячого раку, а у 2023 році – лише 582 випадки. Зменшення кількості дітей у країні напряду впливає на систему організації медичної допомоги, зокрема на необхідність оптимізації онкологічної інфраструктури.

Крім демографічних змін, війна актуалізувала питання ефективного використання фінансових ресурсів в умовах обмеженого бюджету. Україна наразі не може дозволити собі фінансувати розвиток та утримання ЗОЗ, де лікується несуттєва кількість важкохворих пацієнтів, при можливості сконцентрувати таких пацієнтів у певній кількості спеціалізованих закладів.

Україна є фокусною країною у рамках Глобальної ініціативи ВООЗ з дитячого раку. Відповідно до документів Глобальної ініціативи комплексне лікування онкологічних захворювань у дітей потребує наявності спеціалізованих референтних центрів, де сконцентровані високотехнологічні ресурси, мультидисциплінарні команди спеціалістів та експертний досвід, а також забезпечений повний цикл лікування, включаючи хіміотерапію, хірургію, променеву терапію, трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин, лабораторну діагностику, радіологію, психосоціальну підтримку, паліативну допомогу та послуги реабілітації.

Економічна ефективність лікування дитячого раку в центрах з більшими потужностями досягається завдяки економії від масштабу (economy of scale). В умовах демографічного спаду та війни утримання великої кількості низькозавантажених відділень стає економічно неефективним, а розпорошення спеціалістів між такими ЗОЗ знижує рівень їхньої професійної компетентності.

¹ Міжнародна організація з міграції. Звіт "Україна та сусідні країни 2022–2024: два роки реагування". Режим доступу: https://www.iom.int/sites/g/files/tmzbd1486/files/documents/2024-02/iom_ukraine_neighbouring_countries_2022-2024_2_years_of_response.pdf

² UNHCR Operational data portal, листопад 2023. Режим доступу: <https://www.unesco.org/en/ukraine-war/education>

Оцінка важливості проблеми

Зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність у прийнятті акту, який дозволить сформувати мережу референтних центрів, що надаватимуть високоякісну спеціалізовану медичну допомогу дітям з онкозахворюваннями. Це сприятиме концентрації експертних ресурсів, доступності сучасних методів діагностики та лікування, оптимізації використання фінансових і технологічних можливостей системи охорони здоров'я.

Крім того, реалізація цього акта дозволить підвищити якість медичних послуг, впровадити мультидисциплінарний підхід до лікування, забезпечити сталість і ефективність роботи дитячих онкологічних центрів у довгостроковій перспективі, а також відповідати міжнародним зобов'язанням України в рамках Глобальної ініціативи ВООЗ з дитячого раку.

Враховуючи наведені аспекти, розробка та впровадження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями» є необхідним заходом з метою удосконалення надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями.

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 проблема, яку пропонується врегулювати, є питанням національної безпеки життя та смерті дітей – громадян України;

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

У більшості країн з високим рівнем доходу питання системи надання спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями регулюються нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття регуляторного акта є нормативне врегулювання порядку та критеріїв визначення і функціонування референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями.

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

оптимізація мережі ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;
 підвищення рівня якості та ефективності надання спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями;
 розвиток мультидисциплінарного підходу до лікування дітей із онкозахворюваннями;
 гармонізація з міжнародними та європейськими стандартами;
 розвиток кадрового потенціалу у сфері дитячої онкології;
 ефективне використання ресурсів, які витрачаються на розвиток, матеріальне забезпечення та утримання підрозділів ЗОЗ, які надають спеціалізовану медичну допомогу.

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	Відсутність нормативно-правових актів, які врегульовують питання визначення та функціонування референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, що призводить до неефективного використання ресурсів, неоптимальної якості спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями та браку можливості ефективно координувати надання послуг на національному рівні. Цей варіант унеможлиблює створення сталої мережі референтних центрів, які мають відповідати єдиним стандартам, впровадити мультидисциплінарний підхід до лікування. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Альтернатива передбачає нормативно-правове врегулювання: затвердження наказом МОЗ порядку та критеріїв визначення і функціонування референтних центрів, які надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, з метою виконання положень Плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730-р. Проектом акта передбачається створення єдиної мережі закладів, які відповідатимуть встановленим критеріям та отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідні експертні підрозділи яких шляхом мультидисциплінарного підходу

	будуть забезпечувати надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкозахворюваннями на основі галузевих стандартів, здійснюватимуть медичне спостереження за пацієнтами після лікування та підтримуючу терапію під час ремісії, забезпечуватимуть надання реабілітаційної та паліативної допомоги дітям, а також координуватимуть надання медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями іншими ЗОЗ. Це сприятиме: - підвищенню ефективності використання коштів державного та місцевих бюджетів, а також благодійних коштів, виділених для вирішення проблем діагностики і лікування онкозахворювань у дітей; - зниженню смертності, інвалідизації та відтермінованих побічних ефектів лікування дітей з онкозахворюваннями; - поліпшенню якості життя дітей з онкозахворюваннями; - підготовці майбутніх спеціалістів у сфері дитячої онкології та гематології.
--	---

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 при збереженні status quo.	Витрати зберігаються на поточному рівні (з урахуванням інфляції)
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Вигоди запропонованої альтернативи: - підвищення рівня якості та ефективності спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями; - гармонізація системи надання онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами, виконання державою своїх міжнародно-правових зобов'язань у сфері європейської інтеграції; - підвищення рівня виживаності дітей з онкозахворюваннями та зменшення відтермінованих побічних ефектів лікування; - наявність системи маршрутизації та координації пацієнтів, що покращує доступ до своєчасної та ефективної допомоги; - забезпечення економічної ефективності у сфері дитячої онкології завдяки концентрації ресурсів та експертного потенціалу.	Додаткові витрати з боку держави відсутні. Ефект покращення досягається за рахунок перерозподілу та більш ефективного використання тих ресурсів, які виділяються на цю сферу зараз.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні при збереженні status quo.	Реалізація потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян при оплаті медичних послуг, які не можуть бути забезпечені ЗОЗ, що не відповідають критеріям референтних центрів, пошуки ЗОЗ, які можуть забезпечити всі види терапії (у т.ч. ТКМ та променеву терапію), пошуки другої думки або кращого лікування, в т.ч. за кордоном.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Вигоди запропонованої альтернативи: - доступ дітей з онкозахворюваннями до якіснішої, своєчасної та комплексної медичної допомоги відповідно до галузевих стандартів; - можливість для пацієнтів лікуватися у закладах, де зосереджені висококваліфіковані спеціалісти, сучасне обладнання та ефективні методи терапії, що підвищить рівень виживаності та зменшить відтерміновані побічні ефекти лікування; - забезпечення доступу до лікування шляхом мультидисциплінарного підходу, коли кожен пацієнт отримує комплексний супровід з урахуванням індивідуальних потреб, включаючи онкологічну, хірургічну, психологічну, паліативну та реабілітаційну допомогу; - забезпечення маршрутизації та координації пацієнтів на всіх етапах лікування; - зниження смертності, інвалідизації та відтермінованих побічних ефектів лікування дітей з онкозахворюваннями; - поліпшення якості життя дітей з онкозахворюваннями.	Реалізація може потребувати додаткових матеріальних витрат з боку громадян через необхідність проїзду до та проживання біля референтного центру. Дана проблема вирішується шляхом покладання на референтні центри зобов'язання мати можливість забезпечити безоплатним проживанням не менше 20 сімей одночасно, а також залученням коштів неурядових організацій для фінансування транспортних витрат.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість закладів охорони здоров'я, які надавали спеціалізовану допомогу дітям із онкозахворюваннями у межах пакетів медичної допомоги: «Лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Хіміотерапевтичне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями у стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Радіологічне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин» у 2024 році становила 27 за інформацією НСЗУ.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 24 березня 2025 р.	2 ³	25 ³	-	-	27 ³
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків.	100%	100%	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Вигоди запропонованої альтернативи: - ефективне прогнозування навантаження на заклад, оптимізація управління ресурсами та забезпечення стабільного фінансування референтних центрів; - зменшення нераціонального використання ресурсів та концентрація пацієнтів у закладах, які мають відповідне кадрове та технічне забезпечення; - розширення можливостей для міжнародного співробітництва, участі у наукових дослідженнях, залучення грантового фінансування та інтеграції у світові медичні мережі, що сприятиме розвитку дитячої онкології, впровадженню новітніх методів лікування та покращенню загальної якості медичних послуг. Запропонована редакція нормативного акту не визначає фінансові механізми	Витрати на рівні ЗОЗ, які не відповідатимуть критеріям референтного центру зменшаться, оскільки профільні пацієнти можуть бути переміщені в референтний центр. Витрати на рівні референтних центрів зростуть. Фінансування ЗОЗ здійснюються на підставі укладеного договору з НСЗУ про медичне обслуговування

³ Дані наведено станом на 24 березня 2025 року відповідно до інформації, наданої Національною службою здоров'я України за запитом МОЗ України, лист №29/6669/2-25 від 25.02.2025.

	створення мережі референтних центрів.	населення за програмою медичних гарантій за напрямками у межах пакетів медичної допомоги: «Лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Хіміотерапевтичне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями у стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Радіологічне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин».
--	---------------------------------------	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	582 304 820, 0
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	582 304 820, 0
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати держави	582 304 820, 0
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	582 304 820, 0
Витрати суб'єктів господарювання 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.

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

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	Альтернатива 1 абсолютно не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. При Альтернативі 1 залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу, як наслідок зберігається відсутність нормативно-правового регулювання діяльності ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями. Це унеможливорює створення сталої мережі закладів, які відповідали б єдиним стандартам, забезпечували доступність медичних послуг для пацієнтів та сприяли покращенню якості та ефективності надання медичної допомоги. Це викличе: - відсутність тенденцій до покращення якості та ефективності надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкозахворюваннями; - відсутність можливості гармонізації системи надання онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами; - відсутність тенденцій до покращення рівня виживаності дітей з онкозахворюваннями та

		зниження відтермінованих побічних ефектів лікування; відсутність системи маршрутизації пацієнтів, що ускладнює доступ до своєчасної та ефективної допомоги; відсутність економічної ефективності у сфері дитячої онкології через розпорошення ресурсів та недостатню концентрацію експертного потенціалу; неефективне використання державних коштів та людських ресурсів. Збереження поточної ситуації не лише не вирішує проблему, а й поглиблює її, створюючи загрозу зниження якості та доступності спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	3	Прийняття проєкту акта, яким пропонується затвердити Порядок визначення та функціонування мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями та Критерії відповідності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, дозволить частково забезпечити досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем зазначених у розділі 1 цього Аналізу. Вибір Альтернативи 2 дозволить встановити критерії та визначити мережу референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, тим самим: підвищити рівень якості та ефективності спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями; гармонізувати системи надання онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами; сприяти виконанню державою міжнародно-правових зобов'язань у сфері європейської інтеграції; покращити рівень виживаності дітей з онкозахворюваннями та знизити відтерміновані побічні ефекти лікування; створити системи маршрутизації пацієнтів, що покращить доступ до своєчасної та ефективної спеціалізованої медичної допомоги; забезпечити економічну ефективність у сфері дитячої онкології завдяки концентрації

		ресурсів та експертного потенціалу, тобто забезпечити ефективне використання державних коштів та людських ресурсів. При цьому запропонована редакція акту не дозволяє в повній мірі досягти зазначених вище результатів через наступні чинники: - спеціалізована медична допомоги дітям із онкозахворюваннями буде надаватися на базі ЗОЗ, які не визнані референтними центрами, оскільки питання створення та розбудова мережі референтних центрів буде тривалою у часі та потребуватиме певних організаційних та підготовчих змін, у тому числі і розробки та затвердження маршрутизації у профільних ЗОЗ пацієнтів - дітей з онкологічними захворюваннями та отримання ними всіх вигід від діагностики та лікування на базі референтних центрів.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Для держави вигоди збереження status quo: - всі ЗОЗ, законтрактовані НСЗУ, будуть продовжувати отримувати фінансування, незалежно від обсягу та якості спеціалізованої медичної допомоги, яку вони надають пацієнтам. Недоліки від збереження status quo: - кожний ЗОЗ лікує невелику кількість пацієнтів, не відбувається концентрації пацієнтів в одному закладі, що робило б цю сферу більш фінансово привабливою з точки зору фінансування в рамках пакетів НСЗУ;	Для держави: витрати зберігаються на поточному рівні (з урахуванням інфляції)	За такої Альтернативи цілі державного регулювання, наведені у розділі II цього Аналізу, не можуть бути досягнуті. Разом з тим, проблеми, зазначені у розділі 1 цього Аналізу, продовжують існувати.

	- відсутня диференціації ЗОЗ за якістю та повнотою надання допомоги. Це фінансово демотивує більш потужні центри розвивати напрямок дитячої онкології; - відсутність мережі референтних центрів обмежує можливості для міжнародного співробітництва, участі у наукових дослідженнях та інтеграції українських ЗОЗ у світову онкологічну спільноту. Для громадян вигоди збереження status quo: - більш простий географічний доступ пацієнтів до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями (але без забезпечення належної якості та результатів лікування, що є критичним при життєвонебезпечному захворюванні). Недоліки збереження status quo: - неоптимальна якість та результати лікування онкозахворювань у дітей через проведення діагностики та лікування у ЗОЗ, які не мають мультидисциплінарних педіатричних команд, досвіду,	Для громадян: реалізація потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян при оплаті медичних послуг, які не можуть бути забезпечені ЗОЗ, що не відповідають критеріям референтних центрів, при поїздках до ЗОЗ, які можуть забезпечити всі види терапії (у т.ч. ТКМ та променеву терапію), пошуках другої думки або кращого лікування, в т.ч. за кордоном.	
--	--	---	--

	матеріально-технічної бази. Для суб'єктів господарювання вигоди збереження status quo: - всі ЗОЗ, законтрактовані НСЗУ, будуть продовжувати отримувати фінансування, незалежно від обсягу та якості спеціалізованої медичної допомоги, яку вони надають пацієнтам. Недоліки від збереження status quo: - кожний ЗОЗ лікує невелику кількість пацієнтів, не відбувається концентрації пацієнтів в одному закладі, що робило б цю сферу більш фінансово привабливою з точки зору фінансування в межах пакетів НСЗУ; - відсутня диференціації ЗОЗ за якістю та повнотою надання допомоги. Це фінансово демотивує більш потужні центри розвивати напрямок дитячої онкології; - відсутність мережі референтних центрів обмежує можливості для міжнародного співробітництва, участі у наукових дослідженнях та інтеграції українських ЗОЗ у світову онкологічну	Для суб'єктів господарювання: Витрати залишаються на існуючому рівні.	
--	---	---	--

	спільноту.		
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Для держави: вигоди запропонованої альтернативи: - підвищення рівня якості та ефективності спеціалізованої медичної допомоги дітям із онкозахворюваннями; - гармонізація системи надання онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами, - виконання державою своїх міжнародно-правових зобов'язань у сфері європейської інтеграції; - підвищення рівня виживаності дітей з онкозахворюваннями та зменшення відтермінованих побічних ефектів лікування; - наявність системи маршрутизації та координації пацієнтів, що покращує доступ до своєчасної та ефективної допомоги; - забезпечення економічної ефективності у сфері дитячої онкології завдяки концентрації ресурсів та експертного потенціалу. Для громадян: вигоди	Для держави: додаткові витрати з боку держави відсутні. Ефект покращення досягається за рахунок перерозподілу та більш ефективного використання тих ресурсів, які виділяються на цю сферу зараз. Для громадян: реалізація може	Така Альтернатива є найоптимальнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу, у повній мірі та вирішення проблем, зазначених у розділі 1 цього Аналізу.

	запропонованої альтернативи: - доступ дітей з онкозахворюваннями до якіснішої, своєчасної та комплексної медичної допомоги відповідно до міжнародних стандартів; - можливість для пацієнтів лікуватися у закладах, де зосереджені висококваліфікованні спеціалісти, сучасне обладнання та ефективні методи терапії, що підвищить рівень виживаності та зменшить відтерміновані побічні ефекти лікування. - забезпечення доступу до мультидисциплінарного підходу, коли кожен пацієнт отримує комплексний супровід з урахуванням індивідуальних потреб, включаючи онкологічну, хірургічну, психологічну, паліативну та реабілітаційну допомогу, такий підхід покращить якість життя дітей не лише під час лікування, а й у післялікувальний період. - забезпечення координації лікування пацієнтів на всіх етапах.. Для суб'єктів господарювання:	потребувати додаткових матеріальних витрат з боку громадян через необхідність проїзду до та проживання біля референтного центру. Дана проблема вирішується шляхом покладання на референтні центри зобов'язання мати можливість забезпечити безоплатним проживанням не менше 20 сімей одномоментно, а також залученням коштів неурядових організацій для фінансування транспортних витрат. Для суб'єктів господарювання:	
--	--	--	--

	вигоди запропонованої альтернативи: - ефективне прогнозування навантаження на заклад, оптимізація управління ресурсами та забезпечення стабільного фінансування референтних центрів; - зменшення нераціонального використання ресурсів і концентрація пацієнтів у закладах, які мають відповідне кадрове та технічне забезпечення; - розширення можливостей для міжнародного співробітництва, участь у наукових дослідженнях, залучення грантового фінансування та інтеграції у світові медичні мережі, що сприятиме розвитку дитячої онкології, впровадженню новітніх методів лікування та покращенню загальної якості медичних послуг. Вигоди запропонованої альтернативи: запропонована редакція нормативного акту не визначає фінансові механізми та наслідки створення мережі референтних центрів.	витрати на рівні ЗОЗ, які не відповідатимуть критеріям референтного центру зменшаться, оскільки пацієнти можуть бути скеровані в референтний центр. Витрати на рівні референтних центрів зростуть. Фінансування ЗОЗ здійснюються на підставі укладеного договору з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямками у межах пакетів медичної допомоги: «Лікування та супровід пацієнтів з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Хіміотерапевтичне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями у стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Радіологічне лікування та супровід пацієнтів з онкологічними захворюваннями в	
--	---	--	--

		стаціонарних та амбулаторних умовах»; «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин».	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги над Альтернативою 2 відсутні. Причинами відмови від цієї Альтернативи є те, що вона не забезпечує досягнення цілей, передбачених у розділі II цього Аналізу, при цьому залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 3. Перевагами обраної Альтернативи 2 є те, що вона на відміну від Альтернативи 1 забезпечує досягнення цілей державного регулювання, наведених у розділі II цього Аналізу, та вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу. Переваги Альтернативи 2 визначаються тим, що дозволяють створити ефективну систему організації та функціонування референтних центрів, які забезпечуватимуть якісну спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями. Запровадження чітких критеріїв відповідності таких центрів гарантує, що пацієнти отримуватимуть лікування у закладах, які мають відповідне кадрове, технічне та інфраструктурне забезпечення, що сприятиме підвищенню рівня виживаності дітей із онкологічними захворюваннями, зменшенню ризиків діагностичних помилок та ускладнень, а також покращенню довготривалих результатів терапії. Окрім покращення медичної допомоги, ця альтернатива дозволяє досягти більш раціонального використання державних коштів і людських ресурсів. Замість фінансування великої кількості	Ризик неврегулювання сфери діяльності ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям з онкозахворюваннями для подальшого вступу України до Європейського Союзу та співпраці з міжнародною медичною та науковою спільнотою.

	малопотужних та недостатньо оснащених онкологічних відділень, бюджетні кошти будуть спрямовані на підтримку референтних центрів, які відповідають високим стандартам надання медичних послуг. Це підвищить ефективність витрат у сфері охорони здоров'я та дозволить забезпечити стійкий розвиток дитячої онкології в Україні. Гармонізація системи надання онкологічної допомоги дітям із міжнародними та європейськими стандартами сприятиме інтеграції України у глобальну мережу дитячої онкології, виконанню міжнародних зобов'язань у межах Глобальної ініціативи ВООЗ з дитячого раку та покращенню міжнародної співпраці. Це відкриває можливості для залучення іноземних інвестицій, участі у наукових дослідженнях, обміну досвідом із провідними світовими медичними центрами та впровадження новітніх методів лікування. Таким чином, Альтернатива 2 створює умови для підвищення якості лікування дітей із онкозахворюваннями, оптимізації ресурсів, забезпечення стабільного фінансування референтних центрів та інтеграції в міжнародну систему медичних стандартів. Її реалізація сприятиме довгостроковій стійкості системи дитячої онкології та суттєво покращить рівень медичної допомоги в Україні.	
--	---	--

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

Механізмом розв'язання проблеми є прийняття проєкту акта, який забезпечить розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу:

затвердження Порядку визначення та функціонування мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

затвердження Критеріїв відповідності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями;

затвердження Переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям з онкозахворюваннями.

Для впровадження акта Міністерство охорони здоров'я України забезпечить затвердження проєкту акта, його оприлюднення та організує контроль за виконанням.

Для розв'язання проблем, визначених у розділі 1 цього Аналізу, необхідно вжити такі заходи заінтересованим сторонам для впровадження дії цього регуляторного акта:

1) державі – прийняти відповідний проєкт регуляторного акта, забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього регуляторного акта;

2) громадянам та суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами регулювання;

3) суб'єктам господарювання – вжити організаційних заходів для виконання вимог регулювання, а саме:

проаналізувати відповідність критеріям, підготувати пакет документів і заяву;

забезпечити механізми координації з іншими закладами для ефективного маршрутизування пацієнтів;

повідомляти МОЗ про зміни, що можуть вплинути на відповідність критеріям.

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 цього регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування. При збереженні незмінним загального обсягу фінансування має відбутись перерозподіл фінансування між ЗОЗ відповідно до направлення більшої кількості пацієнтів – дітей з онкологічними захворюваннями до референтних центрів та збільшення фінансування референтних центрів за надані медичні послуги у межах програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

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

Регулювання поширюється на суб'єктів господарювання великого, середнього підприємництва, актом передбачається затвердити порядок визначення референтного центру на відповідність критеріям серед наявних ЗОЗ, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями, відповідні експертні підрозділи яких на засадах мультидисциплінарного підходу забезпечують надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкозахворюваннями на основі галузевих стандартів, здійснюють медичне спостереження за пацієнтами після лікування та підтримуючу терапію під час ремісії, забезпечують надання реабілітаційної та паліативної допомоги дітям, мають укладені договори з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за напрямами

«Хіміотерапевтичне лікування та супровід дорослих і дітей з онкологічними захворюваннями в амбулаторних та стаціонарних умовах», «Лікування та супровід дорослих і дітей з гематологічними та онкогематологічними захворюваннями в амбулаторних та стаціонарних умовах» та «Лікування дорослих та дітей методом трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин», відповідають специфікаціям та умовам закупівлі медичних послуг.

Оскільки проєкт акта не передбачає нові витрати на закупівлю обладнання чи покращення матеріально-технічної бази суб'єктів господарювання, тому розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводились.

Регулювання не поширюється на суб'єктів господарювання малого (мікро –) підприємництва. Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро–) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Встановлюється необмежений строк дії цього регуляторного акта.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни нормативно-правових актів, на вимогах яких базується регуляторний акт.

Термін набрання чинності цього регуляторного акта з дня опублікування.

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 регуляторного акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта – 27.

3. Розмір коштів та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог регуляторного акта, – низький.

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, які подали заяву про визнання суб'єкта господарювання референтним центром та включення до переліку референтних центрів, що входять до складу мережі референтних центрів;

2) кількість суб'єктів господарювання, що увійшли до складу мережі референтних центрів та визнані референтними центрами за результатами розгляду заяви та оцінки доданих до неї документів на відповідність критеріям відповідності;

3) динаміка кількості пацієнтів - дітей з онкологічними захворюваннями, яка щороку отримує спеціалізовану медичну допомогу в референтних центрах;

4) частка (%) вперше діагностованих дітей з онкологічними захворюваннями, які проконсультовані та або проліковані в референтних центрах, що входять до складу мережі референтних центрів, у загальній кількості вперше діагностованих дітей з онкозахворюваннями на рік;

5) моніторинг обсягів фінансування референтних центрів згідно укладених договорів з НСЗУ за відповідними пакетами у межах програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання ним чинності, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись через рік з дня набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 року

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується доопрацьований проект наказу «Деякі питання «Деякі питання діяльності референтних центрів, що надають спеціалізовану медичну допомогу дітям із онкозахворюваннями» (далі – проект акта), розробленого відповідно до статті 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України «Про адміністративну процедуру», на виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 грудня 2023 року, введеного в дію Указом Президента України від 22 грудня 2023 року № 842 «Щодо профілактики, ранньої діагностики та лікування злоякісних новоутворень», підпунктів 3, 4 пункту 1 Плану дій з реалізації на період до 2025 року Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730-р, з метою удосконалення та підвищення якості надання спеціалізованої медичної допомоги дітям з онкологічними захворюваннями.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект акта та супровідні документи до нього оприлюднено для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ України www.moz.gov.ua (розділ «Документи», підрозділ «Громадське обговорення»; <https://moz.gov.ua/gromadskeobgovorennja>).

Зауваження та пропозиції приймаються Департаментом медичних послуг протягом 30 днів з дня оприлюднення проекту акта на офіційному вебсайті МОЗ України у письмовому або електронному вигляді на адреси: Міністерство охорони здоров'я України, 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7; e-mail: o.a.ostropolskis@moz.gov.ua

Директор Департаменту
медичних послуг



Євгеній ГОНЧАР