

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку проведення екстреної постконтактної
профілактики у працівників, які проводять тестування на ВІЛ або
надають медичну допомогу людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з
кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними
інструментарієм, обладнанням чи предметами»

I. Визначення проблеми

I. Визначення проблеми

Проєкт акта розроблено відповідно відповідно до частини п'ятої статті 20 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон).

Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» внесено зміни до Закону, зокрема, в частині обов'язку зі сторони суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я усіх форм власності забезпечувати умови для проведення екстреної постконтактної профілактики працівникам, які під час виконання зазначених робіт отримали пошкодження шкірного покриву чи слизової оболонки внаслідок фізичного контакту із забрудненими кров'ю чи біологічними матеріалами людини інструментами, обладнанням чи іншими предметами або зазнали безпосереднього відкритого фізичного контакту з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, а також умови для проходження такими працівниками за їх бажанням тестування на ВІЛ. Зазначене зумовлене тим, що внесенням змін розширено коло суб'єктів, які можуть проводити тестування на ВІЛ, зокрема, частиною четвертою статті 6 передбачено, що безоплатне тестування на ВІЛ, підготовку і видачу висновку про результати такого тестування мають право здійснювати заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій. Натомість, раніше таке тестування могло здійснюватися лише ЗОЗ, службами соціальної підтримки та іншими організаціями, що працюють у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ.

Станом на сьогодні чинним нормативно-правовим актом, що регламентує питання застосування засобів захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ є наказ Міністерства охорони здоров'я України від

05 листопада 2013 року № 955 «Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 листопада 2013 року за № 1978/24510 (далі – наказ № 955).

Підпунктами 1, 2 пункту 1 наказу № 955, серед іншого, було затверджено: Перелік та нормативи застосування засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами та Типову інструкцію щодо порядку використання засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами. Проте, дію вказаних підпунктів наказу № 955 визнано такими, що втратили чинність відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я від 03 серпня 2020 року № 1777 «Про затвердження Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1110/35393.

Проблема, яка потребує розв'язання, пов'язана з відсутністю нормативно-правового акту, який регулює порядок проведення постконтактної профілактики працівникам, які працюють у фізичної особи – підприємця, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та під час виконання діагностичного дослідження на ВІЛ-інфекцію, отримали пошкодження шкірного покриву чи слизової оболонки внаслідок фізичного контакту із забрудненими кров'ю чи біологічними матеріалами людини інструментами, обладнанням чи іншими предметами або зазнали безпосереднього відкритого фізичного контакту з кров'ю чи біологічними матеріалами людини.

У зв'язку із необхідністю приведення нормативно-правових актів у відповідність до чинного законодавства України розроблено проєкт цей акта. Його прийняття забезпечить застосування сучасних підходів щодо здійснення постконтактної профілактики після випадку контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків, з метою попередження ВІЛ-інфекції (далі – ПКП), та розширення кола суб'єктів, які мають право проводити відповідне консультування та надавати медичну допомогу у цих випадках в частині надання такого права фізичним особам – підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП).

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу відповідно до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

Проблема не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів, оскільки політика щодо захисту працівників від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків переглядається на регулярній основі з урахуванням рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання, яка безпосередньо пов'язана з розв'язанням проблеми, є:

приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства та міжнародних стандартів;

розширення кола суб'єктів господарювання, які повинні забезпечувати умови для проведення ПКП;

забезпечення захисту працівників від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків за рахунок використання сучасних підходів щодо здійснення ПКП.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Діючі нормативно-правові акти не відповідають законодавству, обмежене коло суб'єктів господарювання, які забезпечують умови для проведення ПКП, використання застарілих підходів щодо здійснення ПКП, які не відповідають міжнародним стандартам.
Альтернатива 2 (затвердження регуляторного акта)	Затвердження регуляторного акта дозволить привести нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; розширити коло суб'єктів господарювання, які повинні забезпечувати умови для проведення ПКП; забезпечити захисту працівників від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків за рахунок використання сучасних підходів щодо здійснення ПКП

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Діючі нормативно-правові акти не відповідають законодавству, обмежене коло суб'єктів господарювання, які забезпечують умови для проведення ПКП; використання застарілих підходів щодо здійснення ПКП, які не відповідають міжнародним стандартам.	Відсутні.
Альтернатива 2	Реалізація регуляторного акта забезпечить: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства та міжнародних стандартів; розширення кола суб'єктів господарювання, які повинні забезпечувати умови для проведення ПКП; забезпечення захисту працівників від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків за рахунок використання сучасних підходів щодо здійснення ПКП.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Обмежене коло суб'єктів господарювання, які забезпечують умови для проведення ПКП; використання застарілих підходів щодо здійснення ПКП, які не відповідають міжнародним стандартам.	Відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта забезпечить: збільшення кількості суб'єктів господарювання, які забезпечують умови для проведення ПКП; забезпечення захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків за рахунок використання сучасних підходів щодо здійснення ПКП, які відповідають міжнародним стандартам.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	74	1416	834	777	3101

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,38%	45,67%	26,90%	25,05%	100%
--	-------	--------	--------	--------	------

Примітка: * за даними дашбордів Національної служби здоров'я України за 2023 рік та ДУ «ЦГЗ МОЗ України».

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Невідповідність діючих нормативно-правових актів законодавству, відсутність правової регламентації щодо можливості проведення ФОП ПКП працівникам, які мали випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ (далі – випадок контакту)	Залишаються без змін. Орієнтовні витрати на 1 суб'єкт господарювання на рік – 714 грн: за даними ДУ «ЦГЗ МОЗ України» кількість осіб, які мали випадок контакту з джерелом потенційного інфікування ВІЛ – 411; кількість суб'єктів господарювання за даними дашбордів Національної служби здоров'я України за 2023 рік – 3101; для орієнтовних розрахунків взято – на одному суб'єкті господарювання зареєстровано 7 випадків контакту (3101÷411). Отже 1 суб'єкту господарювання необхідно заповнити 28 примірників (по 4 примірника на 1 випадок контакту) та надіслати 14 (по 2 примірника на 1 випадок контакту) звітних та облікових форм до визначеного ЗОЗ; вартість друку 1 аркушу звітної форми 3 грн., кількість аркушів у звітній формі – 4, кількість примірників – 4; граничний тариф на послуги поштового зв'язку з пересилання внутрішніх простих та реєстрованих листів без оголошеної цінності (рекомендованих) масою до 50 грамів – 30 грн. (витрати: 84 грн. (7 × 4 × 3) + 210 грн. (7 × 30) = 294 грн.); працівник, який мав випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ заповнює інформовану згоду – 2 арк., витрати на її друк – 6 грн. (витрати на 7 випадків контакту – 7 × (2 × 6) = 84 грн. Таким чином, витрати на друк всіх облікових форм та послуги поштового зв'язку становлять 294 грн. + 84 грн. = 378 грн.; час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку облікових форм при 1 випадку контакту – 1 год. X 48 грн.* = 48 грн., на 7 випадків контакту в рік – 336 грн. Загальні витрати – 714 грн.

<p>Альтернатива 2</p>	<p>Реалізація регуляторного акта дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства, врегулювати можливість ФОП здійснювати ПКП працівникам, які мали випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, покращити якість надання медичної допомоги.</p>	<p>Витрати на 1 суб'єкт господарювання в перший рік регулювання 810 грн. пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта та організацією виконання вимог регулювання.</p> <p>Отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год.): $1 \text{ год.} \times 48 \text{ грн.} = 48 \text{ грн.}$ та організація виконання вимог регулювання (1 год.): доведення до відома співробітників положень регуляторного акта, визначення відповідальної особи) $1 \text{ год.} \times 48 \text{ грн.} = 48 \text{ грн.}$</p> <p>за даними ДУ «ЦГЗ МОЗ України» кількість осіб, які мали випадок контакту з джерелом потенційного інфікування ВІЛ – 411; кількість суб'єктів господарювання за даними дашбордів Національної служби здоров'я України за 2023 рік – 3101; для орієнтовних розрахунків взято – на одному суб'єкті господарювання зареєстровано 7 випадків контакту ($3101 \div 411$). Отже 1 суб'єкту господарювання необхідно заповнити 28 примірників (по 4 примірника на 1 випадок контакту) та надіслати 14 (по 2 примірника на 1 випадок контакту) звітних та облікових форм до визначеного ЗОЗ; вартість друку 1 аркушу звітної форми 3 грн., кількість аркушів у звітній формі – 4, кількість примірників – 4; граничний тариф на послуги поштового зв'язку з пересилання внутрішніх простих та реєстрованих листів без оголошеної цінності (рекомендованих) масою до 50 грамів – 30 грн. (витрати: $84 \text{ грн.} (7 \times 4 \times 3) + 210 \text{ грн.} (7 \times 30) = 294 \text{ грн.}$); працівник, який мав випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ заповнює інформовану згоду – 2 арк., витрати на її друк – 6 грн. (витрати на 7 випадків контакту – $7 \times (2 \times 6) = 84 \text{ грн.}$</p> <p>Таким чином, витрати на друк всіх облікових форм та послуги поштового зв'язку становлять $294 \text{ грн.} + 84 \text{ грн.} = 378 \text{ грн.}$; час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку облікових форм при 1 випадку контакту – $1 \text{ год.} \times 48 \text{ грн.} = 48 \text{ грн.}$, на 7 випадків контакту в рік – 7 год. та 336 грн. Загальні витрати – $48 + 48 + 714 \text{ грн.} = 810 \text{ грн.}$</p>
------------------------------	---	--

		Витрати за 5 років будуть становити 3 666 грн. (розрахунок наведено в додатках до цього Аналізу)
--	--	--

Примітка: * у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня 2024 року становить – 48 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	714 грн. X 3101 = 2 214 114 грн.
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	–
Витрати для суб'єктів господарювання	в перший рік регулювання: 810 грн. X 3101 = 2 511 810 грн. за 5 років: 3 666 грн. X 3101 = 11 368 266 грн. (розрахунок наведено в додатках до цього Аналізу)

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.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати) за рахунок невідповідності діючих нормативно-

		правових актів законодавству, обмеженої кількості суб'єктів господарювання, які забезпечують умови для проведення ПКП, використання застарілих підходів щодо здійснення ПКП, які не відповідають міжнародним стандартам.
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства; розширення кола суб'єктів господарювання, які повинні забезпечувати умови для проведення ПКП; забезпечення захисту працівників від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків за рахунок використання сучасних підходів щодо здійснення ПКП.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p><i>Для держави:</i> вигоди відсутні; Діючі нормативно-правові акти не відповідають законодавству, обмежене коло суб'єктів господарювання, які забезпечують умови для проведення ПКП; використання застарілих підходів щодо здійснення ПКП, які не відповідають міжнародним стандартам.</p> <p><i>Для громадян:</i> обмежене коло суб'єктів господарювання, які забезпечують умови для проведення ПКП; використання застарілих підходів щодо здійснення ПКП, які не відповідають міжнародним стандартам.</p>	<p><i>Для держави:</i> відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Витрати на 1 суб'єкт господарювання 714 грн. на рік.</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

	<p>Для суб'єктів господарювання: вигоди відсутні: невідповідність діючих нормативно-правових актів законодавству, відсутність правової регламентації щодо можливості проведення ФОП ПКП працівникам, які мали випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ.</p>		
Альтернатива 2	<p>Для держави: реалізація регуляторного акта забезпечить: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства та міжнародних стандартів; розширення кола суб'єктів господарювання, які повинні забезпечувати умови для проведення ПКП; забезпечення захисту працівників від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків за рахунок використання сучасних підходів щодо здійснення ПКП.</p> <p>Для громадян: реалізація регуляторного акта дозволить збільшити кількість суб'єктів господарювання, які забезпечують умови</p>	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: в перший рік регулювання: 810 грн., за 5 років: 3 666.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства та міжнародних стандартів; розширення кола суб'єктів господарювання, які повинні забезпечувати умови для проведення ПКП; забезпечення захисту працівників від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків за рахунок використання сучасних підходів щодо здійснення ПКП.</p>

	<p>для проведення ПКП; забезпечити захист від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків за рахунок використання сучасних підходів щодо здійснення ПКП, які відповідають міжнародним стандартам.</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> реалізація регуляторного акта дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства, врегулювати можливість ФОП здійснювати ПКП працівникам, які мали випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, покращити якість надання медичної допомоги.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання за рахунок збереження невідповідності діючих нормативно-правових актів законодавству, відсутності правової регламентації щодо можливості проведення ФОП ПКП працівникам, які мали випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ.</p>	<p>Зовнішні ризику відсутні.</p>

Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: приведення нормативно-правових актів у відповідність до законодавства та міжнародних стандартів; розширення кола суб'єктів господарювання, які повинні забезпечувати умови для проведення ПКП; забезпечення захисту працівників від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків за рахунок використання сучасних підходів щодо здійснення ПКП.	Зовнішні ризики відсутні.
----------------	--	---------------------------

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається:

затвердження Порядку проведення екстреної постконтактної профілактики у працівників, які проводять тестування на ВІЛ або надають медичну допомогу людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами;

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог регуляторного акта в перший рік регулювання:

ознайомлення з положеннями акта та організацію виконання вимог регулювання (1 год. – час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним, за результатами консультацій; 1 год. – час, який витрачається суб'єктом господарювання на організацію виконання вимог регулювання за результатами консультацій на доведення до відома співробітників положень регуляторного акта, визначення відповідальної особи);

виконання вимог регулювання, пов'язаних з виконанням вимог акта:

1 год. – час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку облікових форм до визначеного ЗОЗ.

Суб'єктам господарювання для виконання вимог регулювання необхідно організувати виконання вимог цього акта в наступні 5 років:

1 год. – час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку облікових форм до визначеного ЗОЗ.

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси, пов'язані з надання ПКП

працівникам, які мали випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ та дозволить покращити якість надання медичної допомоги.

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

Регулювання не потребує додаткових бюджетних витрат та не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 1 до цього Аналізу регуляторного впливу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу регуляторного впливу.

Прийняття проекту регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта: прогнозується 3101 суб'єктів господарювання (відповідно до розрахунку, наведеному у розділі III цього Аналізу регуляторного впливу).

3. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький: для одного суб'єкта господарювання в перший рік регулювання 810 грн., в наступні 5 років – 3 666 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

Кількісними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.
2. Загальна кількість осіб, які мали випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, пов'язаний з виконанням їхніх професійних обов'язків.
3. Кількість осіб, які мали показання до ПКП.
4. Кількість осіб, які отримали повний курс ПКП (28 днів).
5. Кількість осіб, які отримали неповний курс (менше 28 днів).
6. Кількість осіб, які відмовились від ПКП.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься з 01 січня 2025 року з метою дотримання репрезентативності (збір статистичних показників) даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься не пізніше ніж за рік після базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 року