АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні»

І. Визначення проблеми

Відповідно до Законів України «Про подолання туберкульозу в Україні», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про систему громадського здоров'я» держава забезпечує організацію та координацію здійснення заходів із профілактики, виявлення, діагностики, лікування та запобігання поширенню туберкульозу.

Одним із ключових елементів функціонування системи подолання туберкульозу є здійснення систематичного моніторингу та оцінки результатів реалізації заходів на всіх рівнях надання медичної допомоги.

На сьогодні нормативно-правовими актами не визначено єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу, порядку організації моніторингових візитів, складу моніторингових груп, джерел інформації, порядку підготовки рекомендацій та використання результатів моніторингу.

Відсутність єдиного нормативного врегулювання зазначених питань призводить до неоднакового підходу до організації моніторингу та оцінки в різних адміністративно-територіальних одиницях, ускладнює аналіз ефективності реалізації державної політики у сфері подолання туберкульозу, своєчасне виявлення проблем в організації медичної допомоги та прийняття ефективних управлінських рішень.

Запровадження єдиного порядку проведення моніторингу та оцінки забезпечить:

- уніфікацію підходів до здійснення моніторингових візитів;
- єдині підходи до оцінки доступності, якості та безперервності медичної допомоги;
- своєчасне виявлення системних проблем у роботі закладів охорони здоров'я;
- підвищення ефективності використання інформаційних ресурсів та статистичних даних;
- підготовку обґрунтованих рекомендацій щодо удосконалення організації медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз.

Проєкт наказу розроблено на виконання Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні» та з метою нормативного врегулювання механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу.

Показники існування та масштаби проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Порівняльне значення показника	Джерело даних
Кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані за 2025 рік на території України	Випадок (нові+рецидиви)	15564	30 000 (оцінка ВООЗ)	Форма звітності № 33 - річна „Звіт про пацієнтів з туберкульозом за 20__рік", затверджена наказом МОЗ України від 15.07.2024 № 1226
Ефективність лікування хворих на туберкульоз	%	75	90	Звітна форма № 8-1 (квартальна) "Звіт про результати лікування випадків туберкульозу, які зареєстровані 12-15 місяців тому, затверджена наказом МОЗ України від 15.07.2024 № 1226

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб’єкти господарювання	+	-

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема, на розв'язання якої спрямований проєкт регуляторного акта, не може бути вирішена за допомогою ринкових механізмів, оскільки пов'язана із реалізацією державної політики у сфері охорони здоров'я, організацією проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу, визначенням повноважень суб'єктів моніторингу та оцінки, порядку проведення моніторингових візитів, оформлення їх результатів та використання отриманої інформації для прийняття управлінських рішень.

Зазначені питання належать до сфери державного регулювання та не можуть бути врегульовані шляхом самостійного прийняття рішень суб'єктами господарювання або застосування механізмів ринкового саморегулювання.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

На сьогодні законодавством України визначено правові та організаційні засади здійснення заходів з подолання туберкульозу, однак відсутній нормативно-правовий акт, який би встановлював єдиний механізм проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення таких заходів на національному, регіональному та місцевому рівнях.

Чинні нормативно-правові акти не визначають єдиного порядку планування та проведення моніторингових візитів, формування моніторингових груп, використання джерел інформації, оформлення результатів моніторингу, підготовки рекомендацій та аналізу ефективності здійснення заходів з подолання туберкульозу.

У зв'язку з цим вирішення зазначеної проблеми можливе лише шляхом прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні», який встановить єдиний механізм проведення моніторингу та оцінки та забезпечить однакове застосування його положень усіма суб'єктами, визначеними цим Порядком.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основною метою державного регулювання є створення єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні.

Досягнення зазначеної мети передбачається шляхом:

- визначення суб'єктів проведення моніторингу та оцінки;
- встановлення єдиного порядку організації та проведення моніторингових візитів відповідно до річного плану або за наявності підстав, визначених пунктом 9 Порядку;
- визначення джерел інформації, що використовуються під час проведення моніторингу;
- встановлення порядку формування моніторингових груп;
- визначення порядку оформлення результатів моніторингових візитів;
- забезпечення підготовки рекомендацій щодо удосконалення організації медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз;
- забезпечення використання результатів моніторингу для прийняття управлінських рішень та формування державної політики у сфері подолання туберкульозу.

Прийняття проєкту наказу сприятиме підвищенню ефективності реалізації державної політики у сфері подолання туберкульозу, удосконаленню організації медичної допомоги та забезпеченню єдиного підходу до оцінки її результативності.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу було проаналізовано можливі способи досягнення визначених цілей державного регулювання з урахуванням принципів доцільності, ефективності, адекватності та пропорційності державного втручання.

За результатами аналізу розглянуто два можливі альтернативні способи вирішення визначеної проблеми.

Види альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час (залишення чинного правового регулювання без змін)	Не забезпечує вирішення визначеної проблеми, оскільки відсутній єдиний нормативно визначений механізм проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу. Збережеться неоднаковий підхід до організації моніторингових візитів, оцінки якості медичної допомоги, аналізу результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу та підготовки рекомендацій. Така альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні»	Забезпечить нормативне врегулювання механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу, визначить суб'єктів моніторингу та оцінки, порядок проведення моніторингових візитів відповідно до річного плану або за наявності підстав, визначених пунктом 9 Порядку, джерела інформації, порядок оформлення результатів моніторингу та підготовки рекомендацій. Прийняття проєкту акта сприятиме уніфікації підходів до проведення моніторингу, підвищенню ефективності управлінських рішень, удосконаленню організації медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, та реалізації державної політики у сфері подолання туберкульозу.

Проведений аналіз свідчить, що збереження чинного стану правового регулювання не забезпечує досягнення цілей державної політики у сфері подолання туберкульозу, оскільки не усуває відсутність єдиного нормативно визначеного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівнях, що ускладнює забезпечення єдиного підходу до оцінки ефективності таких заходів та прийняття обґрунтованих управлінських рішень.

За результатами аналізу встановлено, що найбільш ефективним, економічно обґрунтованим та пропорційним способом досягнення визначених цілей державного регулювання є прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні», який забезпечить встановлення єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки, визначить повноваження суб'єктів моніторингу, порядок проведення моніторингових візитів, оформлення їх результатів та використання отриманої інформації для вдосконалення організації медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз.

Прийняття проєкту наказу забезпечить реалізацію положень Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні», уніфікацію підходів до проведення моніторингу та оцінки, підвищення ефективності управлінських рішень у сфері подолання туберкульозу та не потребуватиме додаткових видатків з державного чи місцевих бюджетів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення чинного правового регулювання без змін	Відсутні додаткові організаційні заходи та витрати, пов'язані із запровадженням нового механізму проведення моніторингу та оцінки.	Не забезпечується реалізація положень Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні» щодо здійснення моніторингу та оцінки результатів заходів з подолання туберкульозу. Зберігається відсутність єдиного механізму проведення моніторингових візитів, що призводить до неоднакового підходу до оцінки якості медичної допомоги, ускладнює аналіз результативності заходів, своєчасне виявлення системних проблем та прийняття ефективних

		управлінських рішень.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні»	Забезпечується реалізація положень Закону України «Про подолання туберкульозу в Україні», встановлюється єдиний механізм проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу, уніфікуються підходи до організації та проведення моніторингових візитів, підвищується ефективність оцінки якості медичної допомоги, своєчасного виявлення проблем та прийняття управлінських рішень. Результати моніторингу використовуватимуться для удосконалення організації медичної допомоги, планування заходів з подолання туберкульозу, визначення потреб у ресурсному забезпеченні та підготовці кадрів.	Реалізація проєкту наказу здійснюватиметься в межах повноважень та за рахунок коштів, передбачених на утримання суб'єктів моніторингу та оцінки. Додаткових витрат із Державного бюджету України або місцевих бюджетів не потребує.

Аналіз впливу проєкту регуляторного акта на сферу інтересів держави свідчить, що очікувані вигоди від його прийняття є суттєво вищими за можливі витрати. Реалізація положень проєкту наказу не потребує додаткових видатків з Державного бюджету України чи місцевих бюджетів, створення нових органів державної влади або запровадження нових адміністративних процедур.

Альтернатива 2 є оптимальною, оскільки забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання шляхом встановлення єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівнях, не потребує

додаткових бюджетних видатків та забезпечує баланс між ефективністю, пропорційністю і своєчасністю державного регулювання.

Основні витрати мають виключно організаційний характер і пов'язані з ознайомленням суб'єктів моніторингу та оцінки, закладів охорони здоров'я і фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, з положеннями Порядку та організацією його практичного застосування.

Водночас прийняття проєкту наказу забезпечить уніфікацію підходів до проведення моніторингу та оцінки, підвищить ефективність аналізу результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу, сприятиме своєчасному виявленню системних проблем, прийняттю обґрунтованих управлінських рішень та вдосконаленню організації медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні Не забезпечує належного захисту інтересів громадян, оскільки зберігається відсутність єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу. Це може негативно впливати на своєчасне виявлення недоліків в організації медичної допомоги, її доступність, безперервність та якість для людей, які хворіють на туберкульоз.	Прямих фінансових витрат для громадян не виникає. Водночас збереження чинного стану правового регулювання не сприятиме підвищенню якості організації медичної допомоги, своєчасному усуненню системних недоліків та вдосконаленню маршрутів пацієнтів, що може опосередковано впливати на ефективність отримання медичних послуг.
Альтернатива 2	Забезпечить функціонування єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки, що сприятиме підвищенню доступності, своєчасності, безперервності та якості медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, своєчасному виявленню системних	Реалізація проєкту наказу не покладає на громадян нових обов'язків, не передбачає необхідності отримання дозволів, проходження додаткових процедур чи здійснення будь-яких платежів. Отже, прийняття регуляторного акта не призведе до додаткових

	проблем у наданні медичних послуг та впровадженню заходів щодо їх усунення. Це також сприятиме підвищенню ефективності профілактики, діагностики, лікування та супроводу людей, які хворіють на туберкульоз.	матеріальних або часових витрат для громадян.

Прийняття проєкту наказу забезпечить найбільший позитивний вплив на сферу інтересів громадян. Проєкт регуляторного акта не встановлює для громадян нових обов'язків, обмежень чи додаткових фінансових витрат. Водночас запровадження єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу сприятиме підвищенню доступності, своєчасності, безперервності та якості медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, а також своєчасному виявленню та усуненню системних недоліків в організації її надання. Очікувані вигоди мають довгостроковий характер і полягають у підвищенні ефективності функціонування системи подолання туберкульозу, забезпеченні єдиного підходу до оцінки результатів здійснення відповідних заходів та прийнятті обґрунтованих управлінських рішень, спрямованих на покращення якості медичної допомоги.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

Регулювання поширюється на заклади охорони здоров’я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми, а також фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	**Великі**	**Середні**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	3820
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5%	95%	100%

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**

Альтернатива 1	Відсутня необхідність здійснення організаційних заходів, пов'язаних із впровадженням нового Порядку проведення моніторингу та оцінки.	Зберігається відсутність єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу, що призводить до неоднакового підходу до проведення моніторингових візитів, оцінки якості медичної допомоги та використання їх результатів. Це ускладнює своєчасне виявлення організаційних проблем, планування заходів щодо їх усунення та підвищення ефективності діяльності закладів охорони здоров'я.
Альтернатива 2	Запровадження єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки забезпечить прозорий і однаковий підхід до оцінки діяльності закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які надають медичну допомогу людям, які хворіють на туберкульоз. Результати моніторингу сприятимуть своєчасному виявленню проблем в організації медичної допомоги, підготовці рекомендацій щодо їх усунення, удосконаленню маршрутів пацієнтів, підвищенню якості медичної допомоги та ефективності управлінських процесів.	Витрати матимуть виключно організаційний характер та будуть пов'язані з ознайомленням працівників із положеннями Порядку, взаємодією з моніторинговими групами під час проведення моніторингових візитів, а також наданням документів та інформації, передбачених законодавством. Реалізація проєкту наказу не потребує придбання додаткового обладнання, програмного забезпечення чи здійснення капітальних витрат і не впливає на умови провадження господарської діяльності.

Реалізація проєкту наказу матиме мінімальний регуляторний вплив на суб'єктів господарювання. Проєкт не встановлює нових вимог щодо провадження

господарської діяльності, не передбачає отримання додаткових дозвільних документів, не змінює умов ліцензування та передбачає організаційні витрати, наведені у додатку 1 до цього Аналізу. Очікувані витрати мають виключно організаційний характер і пов'язані з ознайомленням працівників із положеннями Порядку.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати та альтернативи	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	0,0 грн
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	0,0 грн
Альтернатива 2	
Витрати держави	0,0 грн
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	198 640,00 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Рейтинг 2 Альтернатива 1 Залишення чинного правового регулювання без змін	1	Не забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання, оскільки зберігається відсутність єдиного нормативно визначеного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу. Це не дозволяє забезпечити уніфікований підхід до проведення моніторингових візитів, аналізу результатів, підготовки рекомендацій та прийняття ефективних управлінських рішень.
Рейтинг 1 Альтернатива 2	4	Повною мірою забезпечує досягнення цілей державного регулювання шляхом встановлення єдиного

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні»		механізму проведення моніторингу та оцінки, визначення суб'єктів моніторингу, порядку проведення моніторингових візитів, оформлення їх результатів та використання отриманої інформації для удосконалення організації медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз. Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових бюджетних видатків та передбачає лише мінімальні організаційні витрати суб'єктів господарювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення чинного правового регулювання без змін	Незначні. Відсутня необхідність здійснення організаційних заходів, пов'язаних із впровадженням нового механізму моніторингу та оцінки.	Прямих фінансових витрат не виникає, однак зберігаються негативні наслідки відсутності єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу, що знижує ефективність управління системою та якість прийняття управлінських рішень.	**Неефективна**, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання та не вирішує визначену проблему.
Альтернатива 2 Прийняття	Високі. Забезпечується	Мінімальні. Витрати мають виключно	**Оптимальна**, оскільки повною

проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні»	встановлення єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки, уніфікація підходів до проведення моніторингових візитів, підвищення ефективності оцінки якості медичної допомоги та прийняття управлінських рішень.	організаційний характер і пов'язані з ознайомленням суб'єктів господарювання з положеннями Порядку та організацією взаємодії під час проведення моніторингових візитів. Додаткових бюджетних витрат не потребує.	мірою забезпечує досягнення цілей державного регулювання, є економічно обґрунтованою, пропорційною та забезпечує баланс між очікуваними вигодами і мінімальними витратами.

За результатами оцінки альтернативних способів досягнення визначених цілей оптимальною є Альтернатива 2, що передбачає прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні».

Обрана альтернатива забезпечує досягнення всіх визначених цілей державного регулювання шляхом встановлення єдиного механізму проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу, визначення суб'єктів моніторингу та оцінки, порядку проведення моніторингових візитів, оформлення їх результатів і використання отриманої інформації для вдосконалення організації медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз.

Реалізація проєкту наказу забезпечить єдиний підхід до проведення моніторингу та оцінки на національному, регіональному та місцевому рівнях, підвищить ефективність аналізу результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу, сприятиме своєчасному виявленню системних проблем, підготовці обґрунтованих рекомендацій та прийняттю ефективних управлінських рішень.

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових видатків з державного чи місцевих бюджетів, створення нових організаційних структур або запровадження нових адміністративних процедур. Витрати, пов'язані з його впровадженням, мають виключно організаційний характер, є мінімальними та пов'язані з ознайомленням суб'єктів моніторингу та оцінки, закладів охорони здоров'я і фізичних осіб – підприємців із положеннями Порядку та організацією його практичного застосування.

Таким чином, прийняття проєкту наказу є найбільш ефективним, пропорційним та економічно обґрунтованим способом досягнення поставлених

цілей державного регулювання, забезпечує баланс інтересів держави, громадян і суб'єктів господарювання та створює належні правові умови для функціонування єдиного механізму моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему

Для розв'язання визначеної проблеми проєктом регуляторного акта пропонується встановити єдиний механізм проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівнях.

Основними механізмами реалізації проєкту акта є:

- визначення суб'єктів проведення моніторингу та оцінки на національному, регіональному та місцевому рівнях;
- визначення завдань, принципів та джерел інформації для проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу;
- встановлення єдиного порядку організації та проведення моніторингових візитів відповідно до річного плану або за наявності підстав, визначених пунктом 9 Порядку;
- визначення порядку формування та роботи моніторингових груп;
- встановлення єдиних підходів до аналізу доступності, своєчасності, безперервності та якості медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз;
- визначення порядку оформлення результатів моніторингу та оцінки, підготовки аналітичних матеріалів, рекомендацій і пропозицій;
- забезпечення використання результатів моніторингу та оцінки для прийняття управлінських рішень, удосконалення організації медичної допомоги, планування заходів з подолання туберкульозу та формування державної політики у відповідній сфері;
- забезпечення єдиного підходу до проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу всіма суб'єктами, визначеними Порядком.

Реалізація зазначених механізмів не потребує створення нових органів державної влади, внесення змін до структури існуючих органів, додаткового кадрового забезпечення чи фінансування з державного або місцевих бюджетів.

Виконання положень проєкту акта здійснюватиметься суб'єктами моніторингу та оцінки в межах повноважень, визначених законодавством, та за рахунок коштів, передбачених на їх утримання.

Заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для реалізації положень проєкту регуляторного акта необхідно:

- забезпечити державну реєстрацію наказу в Міністерстві юстиції України;
- довести положення наказу до відома суб'єктів моніторингу та оцінки, закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які провадять

господарську діяльність з медичної практики та здійснюють заходи з подолання туберкульозу;

- організувати проведення моніторингових візитів відповідно до річного плану або за наявності підстав, визначених пунктом 9 Порядку;

- забезпечити використання результатів моніторингу та оцінки для вдосконалення організації медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, та прийняття обґрунтованих управлінських рішень.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1. провести погодження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні» з Державною регуляторною службою України;

2. забезпечити проведення громадського обговорення проєкту наказу та його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України відповідно до вимог законодавства;

3. забезпечити державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні» у Міністерстві юстиції України;

4. забезпечити доведення положень наказу до відома суб'єктів проведення моніторингу та оцінки, закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані у встановленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики і здійснюють заходи з подолання туберкульозу;

5. забезпечити організацію проведення моніторингу та оцінки відповідно до вимог затвердженого Порядку.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами Порядку та забезпечити виконання організаційних заходів, необхідних для проведення моніторингових візитів і надання інформації, передбаченої законодавством.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1. ознайомитися з вимогами Порядку (шляхом опрацювання тексту регуляторного акта, оприлюдненого на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України);

2. забезпечити виконання вимог Порядку під час проведення моніторингових візитів, зокрема взаємодію з моніторинговими групами та надання інформації і документів у межах, визначених законодавством;

3. враховувати рекомендації, надані за результатами проведення моніторингу та оцінки, під час планування та реалізації заходів з подолання туберкульозу з метою підвищення якості медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз.

Розв'язання визначеної проблеми можливе лише шляхом прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення

моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу на національному, регіональному та місцевому рівні», який встановить єдиний механізм проведення моніторингу та оцінки, забезпечить уніфікований підхід до їх здійснення та сприятиме підвищенню ефективності організації медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація проєкту регуляторного акта не потребує додаткових видатків державного та місцевих бюджетів, оскільки проведення моніторингу та оцінки результатів здійснення заходів з подолання туберкульозу здійснюватиметься суб'єктами моніторингу та оцінки в межах повноважень, визначених законодавством, та за рахунок коштів, передбачених на їх утримання.

Фінансування організаційних заходів здійснюватиметься в межах коштів, передбачених на виконання функцій відповідних органів та установ. Витрати робочого часу на проведення моніторингу та оцінки покриватимуться за рахунок їх наявних ресурсів; збільшення бюджетних асигнувань проєктом акта не передбачається.

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регуляторного акта наведено в додатку 1 до цього Аналізу регуляторного впливу.

Оцінка вигод і витрат держави, громадян та суб'єктів господарювання здійснена у розділі ІІІ цього Аналізу регуляторного впливу.

За вихідними даними, наведеними у розділі ІІІ цього Аналізу, розрахунок охоплює 3 820 суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва. Суб’єкти малого підприємництва, включаючи мікропідприємства, до цієї розрахункової сукупності не включені, тому розрахунок їх витрат за додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта в цьому Аналізі не здійснювався. Наведений розподіл використано для розрахунку витрат і він не встановлює винятків зі сфери дії Порядку.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного 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 з дією акта – надходження не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 3820 суб'єктів господарювання.
3. Розмір коштів і час, що витрачатимуться суб’єктами господарювання у зв’язку з виконанням вимог акта: за розрахунком у додатку 1 до цього Аналізу одноразові організаційні витрати на одного суб’єкта становлять 52 грн та 1 годину роботи одного працівника; на 3 820 суб’єктів — 198 640 грн та 3 820 людино-годин. Розрахунок здійснено за вихідною оцінкою часу на ознайомлення з положеннями Порядку та організацію його виконання.
4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та інших заінтересованих сторін щодо основних положень регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу оприлюднюється на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та проходить процедуру громадського обговорення відповідно до вимог законодавства.

Результативність дії регуляторного акта відстежуватиметься шляхом аналізу таких показників:

- кількість проведених моніторингових візитів відповідно до річного плану або за наявності підстав, визначених пунктом 9 Порядку;
- кількість аналітичних довідок, звітів, рекомендацій та інших документів, підготовлених за результатами моніторингу та оцінки;
- кількість закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, щодо яких проведено моніторинг та оцінку;
- частка рекомендацій, наданих за результатами моніторингу та оцінки, виконання яких підтверджено під час повторного моніторингу;
- кількість звернень (скарг) громадян та суб'єктів господарювання, пов'язаних із застосуванням цього регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та Методики відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження показників результативності, визначених у розділі VIII цього Аналізу регуляторного впливу.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, але не пізніше дня початку

повторного відстеження, за умови використання виключно статистичних даних щодо реалізації вимог регуляторного акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через один рік після набрання ним чинності, але не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності. За результатами повторного відстеження буде проведено порівняння показників базового та повторного відстеження, а також оцінено ступінь досягнення визначених цілей державного регулювання.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні дані, дані інформаційних систем та інформаційно-комунікаційних систем у сфері охорони здоров'я, форми галузевої статистичної звітності, результати проведення моніторингових візитів, аналітичні довідки, звіти, рекомендації та інші документи, підготовлені за результатами проведення моніторингу та оцінки.

Для проведення відстеження результативності використовуватимуться, зокрема, дані щодо:

- кількості проведених моніторингових візитів відповідно до річного плану або за наявності підстав, визначених пунктом 9 Порядку;
- кількості закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, щодо яких проведено моніторинг та оцінку;
- кількості підготовлених аналітичних довідок, звітів, рекомендацій та інших документів за результатами моніторингу та оцінки;
- виконання рекомендацій, наданих за результатами моніторингу та оцінки;
- кількості звернень і пропозицій, що надійшли від суб'єктів господарювання та інших заінтересованих сторін щодо застосування цього регуляторного акта.

У разі надходження пропозицій або зауважень від суб'єктів господарювання, суб'єктів проведення моніторингу та оцінки чи інших заінтересованих сторін щодо застосування положень регуляторного акта, а також у разі виявлення проблемних питань під час його практичної реалізації, розглядатиметься питання щодо необхідності внесення відповідних змін до регуляторного акта.

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

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п’ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання (підвищення кваліфікації) персоналу	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов’язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов’язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інші організаційні витрати, гривень Інше – ознайомлення з вимогами Порядку та організація його виконання	52,0	52,0
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	52,0	52,0

10	Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3820	3820
11	Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	198 640,00	198 640,00

Витрати мають одноразовий організаційний характер та пов'язані з ознайомленням із положеннями Порядку і організацією його виконання.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб’єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п’ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	**0**	**0**	**0**
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)		Витрати за п’ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	**0**		**0**

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п’ять років

Витрати, пов'язані з проведенням моніторингових візитів відповідно до Порядку	0	0	0	0
Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	**0**	**0**	**0**	**0**

* У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», з 1 січня 2026 року становить – 52 гривні. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-20#Text

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п’ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов’язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг	**0**	**0**	**0**	**0**

(проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	**0**	**0**	**0**
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу	**0**		**0**