

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до форми галузевої статистичної звітності № 41-здоров «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» та Інструкції щодо її заповнення»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 6 Закону України «Про офіційну статистику» передбачено, що завданням державної статистичної діяльності є забезпечення неупередженою та об'єктивною офіційною державною статистичною інформацією, необхідною для інформування суспільства, формування і моніторингу економічної та соціальної політики, прийняття обґрунтованих рішень державними органами на підставі результатів державних статистичних спостережень в інтересах забезпечення сталого розвитку, економічного добробуту та прав людини, виконання Україною взятих на себе зобов'язань в рамках чинних міжнародних угод, а також здійснення наукових досліджень.

Форма галузевої статистичної звітності № 41-здоров «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» та Інструкція щодо її заповнення, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 грудня 2001 року, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 грудня 2001 року за № 1069/6260, потребують приведення у відповідність до чинного законодавства та удосконалення, у зв'язку із чим проєкт наказу передбачає внесення змін до них, шляхом викладення в новій редакції.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	-	+
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки наявні форми звітності потребують удосконалення системи обліку та звітності з питань лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Звітна форма № 41 «Звіт про допоміжні репродуктивні технології», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 грудня 2001 року, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 грудня 2001 року за №

1069/6260, потребує оновлення, тому що необхідно відобразити сучасні реалії лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій.

Затвердження форми річної звітності № 41 «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» та Інструкції щодо її заповнення в редакції проекту наказу сприятиме удосконаленню системи обліку та звітності з питань лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій.

II. Цілі державного регулювання

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

інформаційне забезпечення стану впровадження та дотримання виконання вимог діючих нормативно-правових документів у розрізі лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій;

оцінка обсягів надання медичних послуг закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, які здійснюють лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій (далі – ЗОЗ).

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.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до форми галузевої статистичної звітності № 41-здоров «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» та Інструкції щодо її заповнення»	Прийняття проекту акта сприятиме приведенню нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та удосконаленню системи обліку та звітності з питань лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Дана вигода не забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства	Відсутні.

	охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та удосконаленню системи обліку та звітності з питань лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій.	
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та удосконаленню системи обліку та звітності з питань лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Відсутні.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на ЗОЗ.

Дані про Отримані з Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики (<https://moz.gov.ua/uk/licenzijnij-reyestr>).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	33	11	-	100%

станом на 14.10.2024					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	61,1 %	38,9 %	-	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме удосконаленню надання статичного обліку щодо лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій.	4 224,00 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	4 224,00 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання, оскільки невирішеними залишаться проблемні питання зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України

		у відповідність до чинного законодавства України та удосконаленню системи обліку та звітності з питань лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання Відсутні.	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання Відсутні.	Ця альтернатива не створює умов для вирішення зазначених проблем та досягнення поставлених цілей. державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Для держави: Приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та удосконаленню системи обліку та звітності з питань лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досягненню цілей, визначених IV розділом Аналізу.

	технологій. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Удосконалення статичного обліку щодо лікування безпліддя із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій.	Для суб'єктів господарювання: 4 224,00 грн	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досягненню цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

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

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, та досягнення цілей пропонується прийняти проект акта.

Прийняття проекту акта надасть можливість привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та удосконаленню системи обліку та звітності з питань лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій.

Заходи, які необхідно здійснити органами влади для впровадження цього регуляторного акту:

1) погодити проект акту із заінтересованими органами державної влади в установленому порядку;

2) провести громадське обговорення проекту акту, шляхом оприлюднення його на офіційному вебсайті МОЗ Україна (<https://moz.gov.ua>).

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

Реалізація регуляторного акту не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акту

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

Строк набрання чинності – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акту є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання – 44 (кількість може бути змінено в залежності від кількості суб'єктів господарювання).

3. Розмір коштів та час, що витрачається суб'єктом господарювання з виконання вимог акту: кошти – 96 грн (витрати на одного суб'єкта), час – 2 год.

4. Рівень інформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акту – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

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

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

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


Повторне відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту.

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

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

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 року

Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого або середнього
підприємництва та малого підприємництва, які виникають внаслідок дії
чинного регуляторного акта

№ з/п	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 48 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн = 96 грн	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96 грн	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	33	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	3 168,00 грн	-

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з «01» жовтня 2024 року по «15» жовтня 2024 року.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні та онлайн консультації із суб'єктами малого підприємництва.	20	Регулювання сприймається.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 11;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 38,9 %.

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

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 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики — дані Державної служби статистики України, бази даних Міністерства охорони здоров'я України.

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)			
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати — витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури (уточнити)			
6.	Разом, гривень			
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць			
8.	Сумарно, гривень			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 48 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 48 грн = 96 грн.	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	96 грн.

10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур			
11.	Процедури офіційного звітування			
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок			
13.	Інші процедури (відсутні)			
14.	Разом, гривень	96	X	96
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		11	
16.	Сумарно, гривень	1 056,00	X	1 056,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

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

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

*Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	4 224,00	0,00*(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	4 224,00	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)

4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	–	–
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	4 224.00	–

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

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

Не передбачається розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів.

6. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Не передбачається розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів.
