АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2012 року № 182»

І. Визначення проблеми

І. Визначення проблеми

Проєкт акта розроблено відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415 (далі – Державна стратегія), з метою вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів та приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства.

Законом України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «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», який було введено в дію 05 серпня 2023 року, передбачено внесення ряду змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон), зокрема пунктом 1 розділу І Закону передбачено введення терміну «людина, яка живе з ВІЛ». Водночас термін «ВІЛ-інфіковані пацієнти» відсутній.

Також, необхідність розробки цього акта обумовлена і наступними ключовими факторами:

приведення термінології, що застосовується у формах первинної облікової документації № 510/о, 510-1/о, формах звітності № 56, 58 та інструкціях щодо їх заповнення, у відповідність до Закону. Уніфікація термінології у формах первинної облікової документації та звітних формах забезпечить чіткість та зрозумілість статистичних даних, що збираються за їх допомогою, для всіх залучених сторін (державних установ, громадських організацій, фахівців, громадськості). Узгоджена термінологія зменшить ризики неправильної інтерпретації даних;

потреба в аналізі даних із розподілом за статтю. Відсутність розбивки за біологічною статтю у формі звітності № 58 обмежує можливості для точного аналізу захворюваності та ефективності лікування серед чоловіків та жінок. Впровадження розбивки за статтю дозволить проаналізувати відмінності у перебігу ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів В і С у жінок та чоловіків, а також виявляти можливі бар'єри у доступі до медичних послуг залежно від статі пацієнтів;

необхідність приведення форми звітності № 58 у відповідність до міжнародних стандартів. Україна є частиною глобальної спільноти у боротьбі з

ВІЛ-інфекцією, вірусними гепатитами В і С та дотримується рекомендацій міжнародних організацій, таких як ВООЗ та UNAIDS. Підхід до збору та аналізу даних з розбивкою за статтю пацієнтів є важливою складовою міжнародних стандартів. Прийняття проєкту акта дозволить привести форму звітності № 58 у відповідність до міжнародних стандартів, що сприятиме більш ефективній співпраці України з міжнародними організаціями та підтримці України з їх сторони;

доцільність підвищення ефективності управлінських рішень. Розбивка даних за статтю, що збираються за звітною формою № 58 закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які провадять відповідно до ліцензії господарську діяльність з медичної практики (далі – ЗОЗ), стосовно послуг діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С у людей, які живуть з ВІЛ, забезпечить державу більш точною інформацією, що необхідна для розробки та реалізації державних програм у сфері охорони здоров'я. Це дозволить Уряду та МОЗ забезпечити якісне планування і впровадження програми профілактики та лікування ВІЛ, вірусних гепатитів В і С з урахуванням специфічних потреб жінок та чоловіків;

оптимізація ресурсів. Введення розбивки за статтю в межах інформації, яка збирається за допомогою звітної форми № 58, допоможе ефективно розподіляти ресурси системи охорони здоров'я, виходячи зі статевих особливостей поширення та перебігу відповідних захворювань. Це сприятиме кращій адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів відповідно до статі та забезпечить більш раціональне використання наявних ресурсів;

уніфікація підходів щодо звітування. Форми звітності № 56 та № 58 переглянуто відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я щодо показників, по яким проводиться звітування та збір інформації. В процесі відповідного перегляду визначено показники, моніторинг та оцінка, яких важлива для прийняття подальших рішень щодо скринінгових та діагностичних програм. Уніфікація та приведення до єдиного підходу визначення показників щодо вірусних гепатитів дозволить в подальшому автоматизувати процеси за допомогою електронної системи охорони здоров'я та інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

запобігання дублюванню даних з іншими формами звітності. Форму звітності № 58 переглянуто на предмет дублювання даних інших форм звітності та вилучено частину щодо лікування латентної туберкульозної інфекції. Збір та обробка дубльованих даних вимагає додаткових витрат часу та ресурсів, як у збиранні, так і в аналізі цих даних. Запобігання дублюванню дозволяє значно зменшити навантаження на персонал, задіяний у процесах звітності, що є особливо актуально в ЗОЗ з обмеженими ресурсами.

Отже, зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність у затвердженні проєкту акта, що надасть можливість вдосконалити систему охорони здоров'я шляхом підвищення ефективності моніторингу епідеміологічної ситуації та сприяння ґендерній рівності у наданні медичних послуг.

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 діючих регуляторних актів, оскільки форми первинної облікової документації і звітності, необхідні для збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів підлягають регулярному перегляду з метою гармонізації з міжнародними та європейськими рекомендаціями та епідеміологічного контексту.

II. Цілі державного регулювання

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

приведення нормативно-правових актів у відповідність до епідеміологічного контексту та міжнародних і європейський рекомендацій;

вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу;

забезпечення виконання заходів з реалізації Державної стратегії;

можливість довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ та вірусними гепатитами;

запобігання дублюванню даних з іншими формами звітності.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Збереження існуючої ситуації в цілому негативно вплине на системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів, що не забезпечує ефективного довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ та вірусними гепатитами. Також слід очікувати негативної реакції зовнішніх партнерів

	України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці. Така альтернатива є неприйнятною
Альтернатива 2 (затвердження регуляторного акта)	Затвердження регуляторного акта дозволить: привести нормативно-правові акти у відповідність до епідеміологічного контексту та міжнародних і європейський рекомендацій; вдосконалити системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу; забезпечити виконання заходів з реалізації Державної стратегії; забезпечити можливість довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ та вірусними гепатитами; запобігання дублюванню даних з іншими формами звітності

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Збереження існуючої ситуації в цілому негативно вплине на збір статистичних даних та збереження запобігання дублюванню даних з іншими формами звітності, що сприяє зайвому навантаженню персоналу. Слід очікувати негативної реакції зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці	**102 562,2 грн. *** зберігаються існуючі: 1 год. на узагальнення отриманих даних, 0,5 год. на направлення їх до ДУ «ЦГЗ МОЗ України», 27 структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, звітних форм всього за рік – 13)
Альтернатива 2	Реалізація регуляторного акта дозволить: привести нормативно-правові акти у відповідність до епідеміологічного контексту та міжнародних і європейський рекомендацій; вдосконалити системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу; забезпечити виконання заходів з реалізації Державної стратегії;	**176 196,6 грн.**** 1 год. на пошук акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним, 2 год. на узагальнення отриманих даних (час збільшується на опрацювання інформації щодо гендерної розбивки), 0,5 год. на направлення їх до ДУ «ЦГЗ МОЗ України», 27 структурних підрозділів з питань охорони здоров'я

	забезпечити можливість довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ та вірусними гепатитами; усунення дублювання даних з іншими формами звітності	обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, звітних форм всього за рік – 13)

Примітка: *вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу на заробітну плату спеціаліста та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.
Кількість часу необхідного для отримання та узагальнення даних – 1 год, для направлення узагальнених даних до ДУ «ЦГЗ МОЗ України» – 0,5 год.
При загальній кількості робочих годин при 40 годинному робочому тижні (у 2025 році – 2 088 годин) середня кількість годин на місяць становить 174 години. Вартість однієї години роботи співробітника органу державної влади (структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій) визначена на підставі середньомісячної заробітної плати штатних працівників в сфері державного управління в 2025 року і складе 194,8 грн. за годину (33 896 грн / 174 год) згідно з відомостями Державної служби статистики України.
** детальні розрахунки наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Неможливість проведення аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу призводить до отримання медичних послуг без врахування потреб пацієнтів різних статей. Є ризик втрати контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу та епідеміологічного обліку	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта забезпечить громадянам можливість отримувати медичні послуги, адаптовані до потреб пацієнтів різних статей за рахунок вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу	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	0	371	10	2	383
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	96,9 %	2,6%	0,5%	100%

Примітка: * за даними дашбордів Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні Залишається існуюча структура подання звітності, без додаткових витрат, що не дозволяє оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та унеможливлює раціонального використання наявних ресурсів	Орієнтовні витрати на 1 суб'єкт господарювання на рік – 2 256 грн.*: 1 суб'єкту господарювання необхідно підготувати та надіслати 13 звітних форм; вартість друку 1 аркушу звітної форми 3 грн., загальна сума на рік для друку звітних форм – 102 арк. Х 3 грн. = 306 грн.; 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: 13 Х 30 = 390 грн.; час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку звітних форм – 2,5 год. Х 48 грн. Х 13 звітних форм = 1 560 грн.
Альтернатива 2	Реалізація регуляторного акта забезпечить вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів, що дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та забезпечить раціональне використання наявних ресурсів, у т.ч. шляхом усунення дублювання даних з іншими формами звітності	Орієнтовні витрати на 1 суб'єкт господарювання на рік – 2 976 грн.*: ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання – 2 год.: час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та доведення до відома співробітників положень регуляторного акта 2 год. Х 48 грн. = 96 грн. 1 суб'єкту господарювання необхідно підготувати та надіслати 13 звітних форм; вартість друку 1 аркушу звітної форми 3 грн., загальна сума на рік для друку звітних форм – 102 арк. Х 3 грн. = 306 грн.; 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: 13 форм Х 30 грн.= 390 грн.; час, який витрачається суб'єктом господарювання на друк, заповнення та відправку звітних форм – 3,5 год. Х 48 грн. Х 13 звітних форм* = 2 184 грн.

Примітка: *у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» з 1 квітня 2025 року становить – 48 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат,гривень
Альтернатива 1. Залишення ситуації без змін.	
Витрати держави	102 562,2 грн.

Витрати для суб'єктів господарювання	2 256 грн. Х 383 суб'єктів господарювання = 864 048 грн.
Альтернатива 2. Прийняття регуляторного акта.	
Витрати держави	170 937 грн.
Витрати для суб'єктів господарювання	2 976 грн. Х 383 суб'єктів господарювання = 1 139 808 грн. у перший рік регулювання 5 551 968 грн за 5 років

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 недосконалої системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів, неможливості довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ та вірусними гепатитами. Також можливі негативна реакція зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці)
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою шляхом: удосконалення та гармонізації діючих облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами;

		приведення нормативно-правових актів у відповідність до епідеміологічного контексту та міжнародних і європейський рекомендацій; вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу; виконання заходів з реалізації Державної стратегії; можливість довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ та вірусними гепатитами; усунення дублювання даних з іншими формами звітності

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	*Для держави:* вигоди відсутні. Можлива негативна реакція зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці, нездатність гармонізації з міжнародними та європейськими нормативними документами та епідеміологічного контексту *Для громадян:* вигоди відсутні. Неможливість проведення аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу призводить до отримання медичних послуг без врахування потреб пацієнтів різних статей. Є ризик втрати контролю над механізмами реалізації процесів моніторингу та епідеміологічного обліку *Для суб'єктів господарювання:* Залишається існуюча структура подання звітності, без додаткових витрат, що не дозволяє оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних	*Для держави:* відсутні *Для громадян:* відсутні *Для суб'єктів господарювання:* відсутні Орієнтовні витрати на 1 суб'єкт господарювання на рік – 2 256 грн. за перший рік впровадження	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей

	послуг до потреб пацієнтів різних статей та унеможливлює раціонального використання наявних ресурсів		
Альтернатива 2	*Для держави:* реалізація регуляторного акта ь дозволить забезпечити удосконалення та гармонізацію діючих облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами; привести нормативно-правові акти у відповідність до епідеміологічного контексту та міжнародних і європейськими рекомендацій; вдосконалити системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу; забезпечити виконання заходів з реалізації Державної стратегії протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р; проводити довгострокове планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробляти гендерно-чутливі програми боротьби з ВІЛ та вірусними гепатитами *Для громадян:* реалізація регуляторного акта забезпечить громадянам можливість отримувати медичні послуги, адаптовані до потреб пацієнтів різних статей за рахунок вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу	*Для держави:* відсутні *Для громадян:* відсутні *Для суб'єктів господарювання:* Витрати на 1 суб'єкт господарювання 2 940 грн. за перший рік впровадження.	Така альтернатива є найбільш оптимальною та забезпечує розв'язання проблеми і досягнення встановлених цілей: удосконалення та гармонізації діючих облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами; приведення нормативно-правових актів у відповідність до епідеміологічного контексту та міжнародних і європейський рекомендацій; вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу; виконання заходів з реалізації Державної стратегії; можливість довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з

	Для суб'єктів господарювання: Реалізація регуляторного акта забезпечить вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів, що дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та забезпечить раціональне використання наявних ресурсів		ВІЛ та вірусними гепатитами; усунення дублювання даних з іншими формами звітності

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання за рахунок збереження існуючої ситуації в цілому, яка негативно впливає на систему збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів, збереження неможливості довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та ефективної розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ та вірусними гепатитами. Також слід очікувати негативної реакції зовнішніх партнерів України та непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці	Зовнішні ризики відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною для держави та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання: удосконалення та гармонізації діючих облікових форм медичної документації з міжнародними та європейськими нормативними документами; приведення нормативно-правових актів у відповідність до епідеміологічного контексту та міжнародних і європейський рекомендацій; вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів з урахуванням ґендерного підходу;	Зовнішні ризики відсутні.

	виконання заходів з реалізації Державної стратегії; можливість довгострокового планування та прогнозування епідемічної ситуації та розробки гендерно-чутливих програм боротьби з ВІЛ та вірусними гепатитами; усунення дублювання даних з іншими формами звітності	

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

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

затвердження регуляторного акта, реалізація якого дозволить вдосконалити систему збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів та привести нормативно-правові акти у відповідність до законодавства України.

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:

ознайомлення з положеннями наказу та організацією виконання вимог регулювання 3 год. (за результатами консультацій): час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет, доведення до відома співробітників положень регуляторного акта, визначення відповідальної особи.

Впровадження вимог регулювання суб'єктами господарювання дозволить оптимізувати внутрішні виробничі процеси за рахунок адаптації медичних послуг до потреб пацієнтів різних статей та забезпечить раціональне використання наявних ресурсів шляхом вдосконалення системи збору та аналізу епідеміологічних даних у сфері ВІЛ та вірусних гепатитів.

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

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій наведено у додатку 1 до цього аналізу.

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

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено у додатку 2 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 3 до цього Аналізу регуляторного впливу (М-Тест).

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 383 суб’єктів господарювання (відповідно до розрахунку, наведеному у розділі ІІІ цього Аналізу регуляторного впливу).

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб’єктами господарювання, пов’язаними з виконанням вимог акта – низький та прогнозується 2 940 грн. на одного суб’єкта господарювання у перший рік регулювання.

4. Час, що витрачатиметься суб’єктами господарювання, пов’язаними з виконанням вимог акта – низький та прогнозується 5,5 год. на одного суб’єкта господарювання у перший рік регулювання.

5. Рівень поінформованості суб’єктів господарювання – 100%, високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров’я України (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. Кількість випадків недотримання основних положень регуляторного акту суб’єктами господарювання, на яких він розповсюджується.

3. Кількість випадків недотримання основних положень регуляторного акту структурними підрозділами з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

4. Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ.

Прогнозні значення кількісних показників результативності регуляторного акта

Кількісний показник результативності регуляторного акта	Цільове значення 2026 року	Цільове значення 2027 року	Цільове значення 2030 року
Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта, од.	0	0	0
Кількість випадків недотримання основних положень регуляторного акту суб'єктами господарювання, на яких він розповсюджується, од.	0	0	95
Кількість випадків недотримання основних положень регуляторного акту структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, од.	0	0	0
Кількість людей, які живуть з ВІЛ та отримують АРТ, %	90	95	95

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ спільно з державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження показників результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься після набрання чинності проєкту акта.

Повторне відстеження результативності здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності регуляторним актом, але не пізніше 2-х років.

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

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

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

____ _____ 2025 року