

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про удосконалення системи управління якістю лабораторних
досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України (надалі – МОЗ) з метою забезпечення виконання статей 6, 7 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 березня 2017 року № 248-р.

Наказ МОЗ України від 21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (далі – наказ №1141), що регламентує порядок здійснення лабораторних досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції з метою встановлення ВІЛ-статусу, не переглядався протягом п'яти років і не відповідає ні останнім міжнародним рекомендаціям (Європейський план дій з профілактики і контролю за ВІЛ-інфекцією/СНІДом на 2016 – 2021 роки та Стратегії ЮНЕЙДС до 2030 року), ні викликам сьогодення. Зокрема, існує необхідність перегляду нормативно-правових актів для визначення:

- алгоритмів лабораторних досліджень при встановленні ВІЛ-статусу особи;
- підходів до обстеження деяких контингентів (жінки з невідомим ВІЛ-статусом; діти у віці до 18 місяців тощо);
- підтвердження заявленої виробником стабільності (терміну придатності) медичних виробів, що застосовуються для діагностики ВІЛ-інфекції;
- звітно-облікових форм, що підлягають оптимізації та втраті чинності.

За результатами відстеження результативності дії наказу № 1141 для розробки проекту регуляторного акта було використано рекомендації ВООЗ щодо політик тестування на ВІЛ-інфекцію, пропозиції медичних фахівців та представників громадськості у складі Міжвідомчої робочої групи МОЗ України з питань удосконалення організації лікування хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД в Україні, а також пропозиції фахівців лабораторій обласних та міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом (суб'єктів господарювання, яких стосується реалізація регуляторного акта).

Відповідно до проекту регуляторного акта шляхом державного регулювання передбачається удосконалення системи управління якістю

лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу шляхом затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, скорочення кількості форм первинної облікової документації та звітних форм (скорочення 8 форм з 27 у чинній редакції наказу).

Положеннями проекту акта встановлюються етапи проведення обстеження на ВІЛ-інфекцію: скринінговий етап (виявлення серологічних маркерів ВІЛ), підтверджувальний/верифікаційний етап (підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ), ідентифікаційний етап (обстеження при взятті під медичний нагляд або перед призначенням антиретровірусної терапії особі з позитивним ВІЛ-статусом); уніфікований алгоритм тестування з використанням інструментальних методів дослідження або швидких тестів.

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

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

II. Цілі державного регулювання

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

- виконання Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемію туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу;
- зменшення тягаря ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування
- зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя людей, що живуть із ВІЛ;
- затвердження алгоритмів лабораторних досліджень при встановленні ВІЛ-статусу особи;
- наближення медичних послуг щодо тестування на ВІЛ-інфекцію до населення;
- підтвердження заявленої виробником стабільності (терміну придатності) медичних виробів, що застосовуються для діагностики ВІЛ-інфекції.

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	Такий спосіб не забезпечить формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року, оскільки залишаються невизначеними алгоритми лабораторних досліджень при встановленні ВІЛ-статусу особи; підходи до обстеження контингентів (жінки з невідомим ВІЛ- статусом; діти у віці до 18 місяців тощо). Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Затвердити Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень	Дозволить удосконалити систему управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу для формування належної стратегії протидії ВІЛ-інфекції/ СНІДу в Україні у середньостроковій та довгостроковій перспективах та скоротити час на встановлення ВІЛ-статусу особи.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Надасть можливість досягнути 90% рівня тестування на ВІЛ-інфекцію всім потребуючим групам населення. Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування.	Відсутні

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	<p>Удосконалення форм первинної облікової документації для проведення лабораторних досліджень сприятимуть ефективному використанню державних коштів за рахунок обліку результатів досліджень та контролю якості медичних виробів, що закупаються.</p> <p>Запровадження алгоритмів лабораторних досліджень при встановленні ВІЛ-статусу особи, передбачених проектом акта, сприятиме щороку економії державних коштів у сумі 2 303,86 тис. грн.</p>	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування.</p> <p>Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя</p>	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	29	350	10 373	0	10 752
Питома вага групи у загальній кількості	0,27 %	3,26 %	96,48 %	0 %	100%

* використовуються дані згідно кількості суб'єктів господарювання, які виконують профілактичні щеплення, та суб'єктів господарювання, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу та заявили потребу в імунобіологічних препаратах (вакцинах) для новонароджених дітей для профілактики гепатиту В для дітей та вакцини для профілактики туберкульозу, що не належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, закладів охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, структурних підрозділів з питань організації охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій, центральних органів виконавчої влади з питань охорони здоров'я.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 12	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Оптимізація внутрішніх виробничих процесів, пов'язаних із проведенням тестування на ВІЛ-інфекцію, зменшення кількості форм первинної облікової документації, покращення якості послуг з тестування на ВІЛ-інфекцію. Зменшення існуючих витрат закладу охорони здоров'я на виготовлення форм первинної облікової документації на 27,5%	

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 бала
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	проблема продовжує існувати
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	4	проблема буде вирішена

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні (проблема пов'язана із відсутністю алгоритмів лабораторних досліджень при встановленні ВІЛ-статусу особи, підходів до обстеження деяких контингентів (жінки з невідомим ВІЛ-статусом; діти у віці до 18 місяців тощо) та підтвердження заявленої виробником стабільності (терміну придатності) медичних виробів, що застосовуються для діагностики ВІЛ-інфекції	У суб'єктів господарювання витрати на рівні існуючих витрат на виготовлення форм первинної облікової документації складають 1 242 гривні на рік, сумарно у 1 136 закладах – 1 410 912 гривень. Наслідки хибної діагностики достатньо серйозні для громадян та суспільства та можуть призвести до неефективного використання бюджетних коштів та відсутності впливу на епідемію ВІЛ-інфекції в Україні.	Запровадження Альтернативи 1 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		<p>Бюджетні витрати на рівні існуючих витрат на здійснення функцій держави в особі спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади у галузі охорони здоров'я та структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, обсягів фінансування на закупівлі тест-систем без можливості розширення доступу до тестування, відсутність зрушень щодо виконання міжнародних зобов'язань України у сфері громадського здоров'я</p>	
Альтернатива 2	<p>Надасть можливість збільшити можливостей для надання медичної допомоги належної якості, розширення доступу до тестування на ВІЛ-інфекцію, забезпечення</p>	<p>Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування.</p> <p>Сприятиме зменшенню рівнів</p>	<p>Запровадження Альтернативи 2 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>громадського здоров'я. Забезпечить оптимізація внутрішніх виробничих процесів закладів охорони здоров'я, пов'язаних із проведенням тестування на ВІЛ-інфекцію, зменшення кількості форм первинної облікової документації, покращення якості послуг з тестування на ВІЛ-інфекцію. Забезпечить виконання функції держави в особі МОЗ України щодо формування державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу з урахуванням рекомендацій міжнародних організацій та міжнародних зобов'язань України, удосконалення системи управління якістю лабораторних</p>	<p>захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя</p> <p>Надасть можливість досягнути 90% рівня тестування на ВІЛ-інфекцію всім потребуючим групам населення.</p> <p>Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування.</p> <p>Удосконалення форм первинної облікової документації для проведення лабораторних досліджень сприятимуть ефективному використанню державних коштів за рахунок обліку результатів досліджень та контролю якості медичних виробів, що закупаються.</p>	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу. на ВІЛ-інфекцію.	Запровадження алгоритмів лабораторних досліджень при встановленні ВІЛ-статусу особи, передбачених проектом акта, сприятиме щороку економії державних коштів у сумі 2 303,86 тис. грн.	

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 та формування сучасної стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року. Залишаються проблеми, зазначені у розділі 1.	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття регуляторного акта найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей та завданням державної політики у галузі охорони здоров'я та у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.	Відсутні

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект Наказу.

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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», яким:

- визначити Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень;
- затвердити форми первинної облікової документації та інструкції щодо їх заповнення.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести погодження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» з Державною регуляторною службою України.

2. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ та провести громадське обговорення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»

3. Провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень».

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу».

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

Суб'єкти господарювання несуть матеріальні затрати, які складаються лише із затрат на придбання або виготовлення бланків форм первинної облікової документації.

Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу. Міжнародні організації надають

значну фінансову та технічну підтримку для забезпечення формування стратегії відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні в контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року.

Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, 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 тощо, гривень	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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	874	4 370
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (уточнити), гривень	0,00	0,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1+2-+3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	874,00	4 370,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	10 752	10 752
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	9 397 248,00	46 986 240,00

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

З моменту набрання чинності регуляторним актом термін його дії не обмежений в часі. Він може бути змінений у разі внесення відповідних змін до законодавства України.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства України після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта.

Дія регуляторного акта поширюється на заклади охорони здоров'я на території України незалежно від відомчої належності та форми власності, що надають медичну допомогу та надають послуги із тестування на ВІЛ/інфекцію, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, інших закладів охорони здоров'я пов'язаних з наданням медичної

допомоги першого рівня. Розрахунково їх кількість складає 10 752 одиниці (за даними Державної служби статистики «Заклади охорони здоров'я та захворюваність населення України у 2017 році», Статистичний збірник).

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ статистичним методом, шляхом базового та повторного відстеження показників результативності цього акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання чинності проекту акта.

Повторне відстеження результативності буде здійснено не пізніше ніж через два роки після набрання ним чинності.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись статистичним методом – шляхом аналізу динаміки показників, вказаних у розділі VIII.

Заступник Міністра

Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ

«__» _____ 2019 р.