

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції»

### I. Визначення проблеми

**Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання:**

Стратегія Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) «Покласти край туберкульозу» боротьби, що має на меті припинення глобальної епідемії туберкульозу до 2035 року – була ініційована ВООЗ у 2014 році та активно впроваджується в країнах Європейського регіону ВООЗ згідно Плану дій проти туберкульозу на 2016–2020 роки, в тому числі в Україні відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року (далі – Державна стратегія), схваленої розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р. Протягом останнього десятиліття в Європейському регіоні ВООЗ спостерігались найшвидші темпи зниження захворюваності на туберкульоз (близько 5% на рік) та смертності від туберкульозу (близько 10% на рік) у світі. Тим не менше, туберкульоз все ще представляє серйозну загрозу для громадського здоров'я, незважаючи на значний вплив зусиль держав-членів, ВООЗ та партнерів.

Для досягнення амбіційної цілі ліквідації туберкульозу до 2035 року, існує гостра необхідність розгортання стратегій для інтенсифікації виявлення випадків туберкульозу серед людей із захворюванням на туберкульоз. Однією з таких стратегій є систематичне обстеження на туберкульоз серед груп високого ризику та вразливих верств населення. Відповідно до цілей Стратегії країнам слід досягти щонайменше 90% охоплення систематичним скринінгом на туберкульоз осіб із визначених груп ризику.

Політичною декларацією засідання високого рівня Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй по боротьбі з туберкульозом від 10 жовтня 2018 року на період до 2022 року визначено зобов'язання урядів країн забезпечити діагностикою та лікуванням понад 40 млн осіб із захворюванням на туберкульоз – цілі були побудовані в рамках флагманської ініціативи ВООЗ «Знайти. Вилікувати. Всіх. Покласти край туберкульозу».

Так, зокрема, стратегічна ціль для України розрахована міжнародним партнерством «Зупинити туберкульоз» (Stop TB Partnership) на період 2020-2022рр. складає 135 100 осіб, які мають бути своєчасно виявлені та скеровані на лікування.

В той же час, за розрахунковими даними ВООЗ в Україні щороку недовиявляється близько 20-24% випадків туберкульозу. Вплив супутньої

пандемії, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 посилив кризу недовиявлення туберкульозу в Україні.

Для пом'якшення наслідків пандемії, спричиненої коронавірусом SARSCoV-2, серед іншого важливо активізувати зусилля, спрямовані на профілактику, ранню діагностику та своєчасний початок лікування туберкульозу.

Відповідно до Державної стратегії заходи з реалізації державних стратегічних цілей у сфері протидії туберкульозу вимагають швидкого безперервного вдосконалення нормативно-правової бази, в тому числі щодо гармонізації із законодавством Європейського Союзу та оперативного впровадження керівництв ВООЗ.

Консолідованим керівництвом ВООЗ з туберкульозу «Модуль 1: Профілактика. Профілактичне лікування туберкульозу» від 2020 року та «Модуль 2: Модуль Скринінг. Систематичний скринінг на туберкульоз» від 2021 року представлено нові факти та критичні кроки в програмному управлінні, які слідують за каскадом профілактики та догляду за туберкульозом.

Забезпечення ефективності та сталості цих послуг на рівні держави вимагає комплексного програмного підходу та реалізації всебічного пакету заходів.

Відповідно до статті 2 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» програма медичних гарантій (далі – ПМГ) визначає перелік та обсяг медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів, повну оплату надання яких пацієнтам держава гарантує за рахунок коштів Державного бюджету України згідно з тарифом, для профілактики, діагностики, лікування та реабілітації у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

Постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1440 «Про деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, що регулюватиме порядок оплати медичних послуг у 2022 році» затверджено Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2022 році.

Умовами та специфікацією закупівель медичних послуг ПМГ в 2022 році за напрямом «Первинна медична допомога» передбачено, що надавачі первинної медичної допомоги, в тому числі, мають здійснювати виявлення індивідуального ризику виникнення інфекційних захворювань, зокрема, туберкульозу, профілактику, діагностику та раннє виявлення соціально-небезпечних хвороб, зокрема, туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, обстеження контактних щодо туберкульозу осіб, видачу направлень для надання вторинної (спеціалізованої) та/або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та забезпечувати взаємодію з лікарем-фтизіатром щодо діагностики та лікування пацієнтів із туберкульозом.

Умовами та специфікацією закупівель медичних послуг ПМГ на 2022 рік за напрямом «Профілактика, діагностика, спостереження, лікування та

реабілітація в амбулаторних умовах» передбачено, що надавачі вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) амбулаторної медичної допомоги мають забезпечувати проведення необхідних лабораторних та інструментальних досліджень (відповідно до напрямку надання медичної допомоги закладом та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та за умови наявності відповідного обладнання в закладі), зокрема, за напрямом діагностики туберкульозу: молекулярно-генетичні, гістологічні дослідження, рентгенологічні дослідження, бронхоскопія, інші лабораторні та інструментальні дослідження відповідно до потреб пацієнтів, а також здійснюють діагностику і лікування латентної туберкульозної інфекції, а також виявлення та обстеження контактних щодо туберкульозу осіб за умови наявності відповідних умов у закладі.

Умовами та специфікацією закупівель медичних послуг ПМГ на 2022 рік за напрямом «Діагностика та лікування дорослих і дітей із туберкульозом у амбулаторних та стаціонарних умовах» передбачено, що регіональні протитуберкульозні заклади/фтизіопульмонологічні центри забезпечують проведення необхідних лабораторних та інструментальних досліджень для підтвердження діагнозу туберкульозу, а також здійснюють координацію заходів з профілактики та виявлення туберкульозу на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

В той же час наразі в Україні відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією залежно від рівня надання медичної допомоги який би відповідав існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.

Систематичний скринінг на туберкульоз представляє собою систему активного виявлення людей, які належать до групи ризику захворювання на туберкульоз, у заздалегідь визначеній цільовій групі, яка в сфері громадського здоров'я спрямована на поліпшення епідеміологічної ситуації з туберкульозу за рахунок збільшення показника виявлення активних випадків захворювання, зниження загальної поширеності туберкульозу, зменшення передачі інфекції та профілактики нових випадків і рецидивів захворювання та прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я. На рівні окремої особи систематичний скринінг на туберкульоз спрямований на розширення доступу до лікування або профілактичної допомоги, скорочення затримок в діагностиці, покращення результатів лікування та зниження витрат, включаючи ризики катастрофічних витрат.

Існуюча система виявлення захворювання на туберкульоз та латентної туберкульозної інфекції не дає очікуваних результатів щодо повноти та своєчасності виявлення випадків захворювання у відповідності з міжнародними підходами. Міністерство охорони здоров'я України та Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» постійно аналізують досвід застосування різних стратегій раннього виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції та відповідні рекомендації

ВООЗ країнам для оптимізації національних політик. У проекті акта «Про затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції» (далі – проект акта) пропонується визначити ролі та відповідальність надавачів медичних послуг залежно від рівня надання медичної допомоги для забезпечення ефективності та сталості заходів із систематичного скринінгу на ТБ в поточних умовах медичної реформи.

### Показники існування та масштаби проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Оціночна захворюваність (дані ВООЗ)	Джерело даних
Кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані за 2020 рік на території України	Випадок (нові+ рецидиви)	17 593	34 000	звітна форма № 060-1/о затверджена наказом МОЗ України від 2 вересня 2009 № 657

Затвердження Порядку організації виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції дозволить покращити ефективність заходів щодо систематичного скринінгу на туберкульоз серед груп ризику розвитку туберкульозу на всіх рівнях надання медичної допомоги.

### Основні групи (підгрупи), на які проблеми 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 державне регулювання здійснюється як формування та реалізація державної політики у сфері протидії туберкульозу відповідно до Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз». Організація та проведення заходів із систематичного скринінгу на туберкульоз серед осіб, які відносяться до груп підвищеного ризику захворювання на туберкульоз є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами питання систематичного скринінгу на туберкульоз не регулюються.

### **Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:**

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки політика з систематичного скринінгу на туберкульоз (виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції) підлягає регулярному перегляду з метою оптимізації відповідно до рекомендацій ВООЗ та епідеміологічного контексту України.

В Україні наразі відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який визначає порядок та врегульовує відповідні правовідносини з питань організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією залежно від рівня надання медичної допомоги, який би відповідав існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.

Діючі регуляторні акти, що охоплюють деякі питання організації виявлення випадків туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції, зокрема, наказ МОЗ від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215 (далі – Інструкція про періодичність рентгенівських обстежень), наказ МОЗ від 29 липня 1996 року № 233 «Про затвердження інструкцій щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561 (далі – Інструкції щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз) та наказ МОЗ від 15 травня 2014 року № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 червня 2014 року за № 576/25353 (далі – наказ МОЗ про виявлення хворих на туберкульоз) є морально застарілими, не відповідають засадам доказової медицини та сучасним рекомендаціям ВООЗ з використання скринінгових алгоритмів та інструментів для виявлення захворювання на туберкульоз та латентної туберкульозної інфекції та серед іншого орієнтовані на діяльність державної санітарно-епідеміологічної служби, яка ліквідована, а також не відповідають Довіднику кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117.

Визнання такими, що втратили чинність, Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень, Інструкцій щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз та наказу МОЗ про виявлення хворих на туберкульоз сприятиме приведення вимог вітчизняного законодавства у відповідність до сучасних рекомендацій ВООЗ та гармонізації із законодавством Європейського Союзу, а також зменшенню надмірного нормативного регулювання у сфері протидії захворювання на туберкульоз.

## **II. Цілі державного регулювання**

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

виконання заходів Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року;

визначення чіткого Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією, який є нормативно-правовим актом, що має на меті визначити чіткий порядок здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я під час здійснення активного та/або пасивного виявлення захворювання на туберкульоз серед визначених груп ризику та загального населення;

уніфікація підходів до скринінгу і виявлення туберкульозу та діагностики латентної туберкульозної інфекції згідно з останніми рекомендаціями ВООЗ, Стандартами охорони здоров'я при туберкульозі, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2020 року № 530 (із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 жовтня 2021 року № 2161);

забезпечення громадян України, іноземців та осіб без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах українців, осіб, яких визнано біженцями та осіб, які потребують додаткового захисту, послугами медичної допомоги за напрямом раннього виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції в повному обсязі відповідно до програми медичних гарантій.

### **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

#### **1. Визначення альтернативних способів**

<b>Види альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу  Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2. Прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією»	Врегулювання питання реалізації заходів з систематичного скринінгу на туберкульоз з урахуванням державних гарантій медичного обслуговування населення та відповідності існуючому стану, обумовленому проведенням реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я  Така альтернатива сприятиме забезпеченню функціонування ефективного механізму фінансування

надання медичних послуг з систематичного скринінгу на туберкульоз за рахунок бюджетних коштів для забезпечення збереження та відновлення здоров'я населення України

Дозволить:

визначити чіткий порядок здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз на різних організаційних рівнях, визначити функції закладів охорони здоров'я під час здійснення активного та/або пасивного виявлення захворювання на туберкульоз серед визначених груп ризику та загального населення;

уніфікувати підходи до скринінгу і виявлення туберкульозу та діагностики латентної туберкульозної інфекції згідно з останніми рекомендаціями ВООЗ, та національними стандартами;

забезпечити громадян України, іноземців та осіб без громадянства, які перебувають на території України на законних підставах українців, осіб, яких визнано біженцями та осіб, які потребують додаткового захисту, послугами медичної допомоги за напрямом раннього виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції в повному обсязі відповідно до програми медичних гарантій.

Своєчасне виявлення хворих на туберкульоз з послідуочим їх лікуванням забезпечить переривання ланцюга інфекції, що зумовить подолання туберкульозу.

Відповідатиме:

положенням Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз»

	<p>щодо виявлення хворих на туберкульоз і осіб, інфікованих мікобактеріями туберкульозу;</p> <p>цілям та задачам Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року</p>
<p>Альтернатива 3. Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я щодо впорядкування заходів з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією</p>	<p>Відсутність уніфікованих підходів Відсутні запобіжники для належного впровадження заходів з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією</p> <p>Ця альтернатива не забезпечить належного виконання з боку фахівців закладів охорони здоров'я через те, що листи не є нормативно-правовими актами та не є обов'язковими для виконання, тому можуть не виконуватися</p>

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	В межах поточних бюджетних асигнувань зберігаються ризики необґрунтованого збільшення витрат на лікування хибно-позитивних діагнозів туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції за результатами масової туберкулінодіагностики серед дітей та підлітків, а також проведення рентгенівських профілактичних обстежень дітей у віці від 15 років із повторним обстеженням школярів перед закінченням школи (незалежно від приналежності до груп ризику) – в сучасних умовах це дороговартісні



		<p>втручання без досягнення потрібного впливу на показники епідемії туберкульозу в Україні.</p> <p>Так, зокрема, збереження застарілих підходів до систематичного скринінгу на туберкульоз обумовлює:</p> <p>ризик більшої кількості хибно-позитивних випадків туберкульозу, ніж істинно-позитивних (особливо серед дітей), що в свою чергу, призводить до необґрунтованого збільшення витрат на додаткові діагностичні тести та лікування без потреби;</p> <p>випадки пізнього виявлення туберкульозу та його ускладнень, що зумовлює надмірну потребу у дорогому стаціонарному лікуванні</p>
Альтернатива 2	<p>Збалансованість державної політики у сфері протидії туберкульозу для надання якісної медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>Чіткий розподіл повноважень між основними зацікавленими сторонами процесу систематичного скринінгу на туберкульоз – надавачами медичних послуг на рівні первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;</p>	<p>Додаткових витрат з Державного бюджету поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається (зберігаються поточні витрати на забезпечення закладів скринінговими та діагностичними тестами, в т.ч. відповідно до програми медичних гарантій, та протитуберкульозними препаратами)</p> <p>Заходи з проведення систематичного скринінгу на туберкульоз та пасивного виявлення захворювання при зверненні за медичною допомогою є складовою частиною державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій (кошти на фінансування програми медичних гарантій</p>

	-Зменшення тягаря туберкульозу інфекції шляхом ефективної організації раннього виявлення захворювання та осіб, які можуть отримати користь від профілактичного лікування туберкульозу	передбачені в Державному бюджеті України на 2022 рік)
Альтернатива 3	Відсутні	В межах поточних бюджетних асигнувань зберігаються ризики необґрунтованих витрат на туберкуліодіагностику серед дітей та підлітків, а також проведення рентгенівських профілактичних обстежень дітей у віці від 15 років із повторним обстеженням школярів перед закінченням школи (незалежно від приналежності до груп ризику) - без врахування реальної потреби населення в медичному обслуговуванні за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію. В той же час, у випадку збереження застарілих підходів за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз, громадяни в повній мірі не зможуть отримувати відповідні послуги медичної допомоги належної якості, та як наслідок:

		<p>для людей із хибно-позитивним діагнозу туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції – ризики додаткових витрат через стигматизацію та дискримінацію (наприклад, тимчасова або постійна втрата працевлаштування/ академічна відпустка або припинення навчання/ експатріація мігрантів тощо), а також ризики витрат на відновлення стану здоров'я через потенційно негативний вплив лікарських засобів внаслідок лікування хибно-позитивного діагнозу туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції;</p> <p>для людей із випадками пізнього виявлення туберкульозу та його ускладнень: ризики катастрофічних витрат для пацієнтів та членів їх сімей внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я тощо</p>
Альтернатива 2	<p>Гарантована державою якісна медична допомога за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз серед визначених груп ризику та загального населення та, як наслідок, мінімізація помилок у встановленні діагнозу;</p> <p>Зменшення поширеності туберкульозу на рівні громад та запобігання майбутнім випадкам туберкульозу з довгостроковою метою</p>	Відсутні. Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію у рамках програми медичних гарантій.

	<p>ліквідації захворювання серед населення</p> <p>Збереження здоров'я та покращення якості життя</p> <p>Зниження витрат, включаючи ризики катастрофічних витрат</p>	
Альтернатива 3	Відсутні	<p>Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію.</p> <p>В той же час зберігаються ризики для здоров'я у разі встановлення неправильного діагнозу туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції та призначення лікування.</p> <p>Пізнє виявлення туберкульозу та розвиток його ускладнень створюють ризики катастрофічних витрат для громадян внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я тощо</p>

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичних особи-підприємці, які провадять господарську діяльність з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100%

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Відсутні	Витрати суб'єктів господарювання залишаються без змін, додаткові витрати не прогножуються
Альтернатива 2	Покращення якості медичних послуг за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз, які надаються суб'єктами господарювання	Витрати суб'єктів господарювання можуть бути пов'язані лише з розробкою внутрішніх процедур для організації виконання регулювання та часові витрати на ознайомлення з новими нормами  <b>Сумарні витрати:</b> 32 017 472,2 грн.
Альтернатива 3	Відсутні	Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів внаслідок встановлення неправильного діагнозу туберкульозу та/або латентної туберкульозної інфекції та призначення лікування  <b>Сумарні витрати:</b> 1 387 900,00 грн.

### Оцінка сумарних витрат за альтернативами

<b>Сумарні витрати та альтернативи</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
<b>Альтернатива 1</b>	
<b>Витрати держави</b>	0,0 грн
<b>Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно</b>	с/г великого і середнього підприємництва - 0,0 грн  с/г мікро- та малого підприємництва – 0,0 грн

з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	
<b>Альтернатива 2</b>	
<b>Витрати держави</b>	0,0 грн
<b>Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)</b>	сумарно с/г великого і середнього підприємництва – 5 713 900,4 грн  сумарно с/г мікро- та малого підприємництва – 26 303 571,84 грн
<b>Альтернатива 3</b>	
<b>Витрати держави</b>	0,0 грн
<b>Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)</b>	сумарно с/г великого і середнього підприємництва – 191 500,00 грн  сумарно с/г мікро- та малого підприємництва – 1 196 400,00 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.

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного балу</b>
---	--	--

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	2	<p>Залишення ситуації без змін сприятиме збереженню щорічного недовиявлення близько 20-24% випадків туберкульозу відносно оціночної кількості випадків, що, в свою чергу, сприяє подальшому розповсюдженню хвороби на території країни, а також за її межами за рахунок міграції населення та контактів.</p> <p>Внаслідок пізнього виявлення захворювання пацієнти не отримуватимуть своєчасно доступ до життєво-необхідного лікування, а отже значно погіршуватиметься якість та тривалість їхнього життя.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (зазначена проблема продовжуватиме існувати).</p>
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	3	<p>Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо визначення чіткого порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією на різних організаційних рівнях, визначення функції закладів охорони здоров'я під час здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз в поточних умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови сфери громадського здоров'я.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)</p>
Альтернатива 3	1	Вирішення питання організації

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Направлення листів Міністерства охорони здоров'я закладам охорони здоров'я		<p>систематичного скринінгу за туберкульозом, який є функцією держави у особі МОЗ шляхом відповідних листів МОЗ не дозволить повною мірою виконати поставлені цілі. Відсутність належного державного регулювання з питань надання медичної допомоги у сфері протидії туберкульозу на даному етапі епідемічного процесу в Україні є неприйнятною та не відповідає закону.</p> <p>Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p><b>Держава:</b> Збалансованість державної політики у сфері протидії туберкульозу для надання якісної медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>Чіткий розподіл повноважень між основними зацікавленими сторонами процесу систематичного</p>	<p><b>Держава:</b> Додаткових витрат з Державного бюджету поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається (зберігаються поточні витрати на забезпечення закладів скринінговими та діагностичними тестами, в т.ч. відповідно до програми медичних гарантій, та</p>	<p>Альтернатива 2 Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть)</p>



	<p>скринінгу на туберкульоз – надавачами медичних послуг на рівні первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги;</p> <p>Зменшення тягаря туберкульозу інфекції шляхом ефективної організації раннього виявлення захворювання та осіб, які можуть отримати користь від профілактичного лікування туберкульозу</p> <p><b>Громадяни:</b> Гарантована державою якісна медична допомога за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз серед визначених груп ризику та загального населення та, як</p>	<p>протитуберкульозними препаратами)</p> <p><b>Громадяни:</b> Відсутні Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію</p>	
--	--	--	--

	<p>наслідок, мінімізація помилок у встановленні діагнозу;</p> <p>зменшення поширеності туберкульозу на рівні громад та запобігання майбутнім випадкам туберкульозу з довгостроковою метою ліквідації захворювання серед населення;</p> <p>збереження та покращення якості життя</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Покращення якості медичних послуг за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз, які надаються суб'єктами господарювання</p>	<p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Сумарні витрати для всіх с\г витрати у 1-й рік регулювання складатимуть – 32 017 472,2 грн</p>	
Альтернатива 1	<b>Держава:</b> Відсутні	<b>Держава:</b> В межах поточних бюджетних асигнувань є ризики необґрунтованого збільшення витрат на	Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає

	<p><b>Громадяни:</b> відсутні</p>	<p>лікування хибно- позитивних випадків туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції без досягнення потрібного впливу на показники епідемії туберкульозу в Україні; надмірна потреба у дорогому стаціонарному лікуванні внаслідок випадків пізнього виявлення туберкульозу та його ускладнень</p> <p><b>Громадяни:</b> Громадяни безкоштовно отримують послуги з тестування на туберкульоз або латентну туберкульозну інфекцію. Проте, існують ризики додаткових витрат через стигматизацію та дискримінацію внаслідок хибно- позитивного діагнозу туберкульозу; Ризики витрат на відновлення стану здоров'я внаслідок лікування хибно- позитивного діагнозу туберкульозу або латентної</p>	<p>принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей</p>
--	---------------------------------------	---	---

	<p><b>Суб'єкти господарювання</b> : Відсутні</p>	<p>туберкульозної інфекції; ризику катастрофічних витрат для пацієнтів та членів їх сімей внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я у разі пізнього виявлення захворювання</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Витрати суб'єктів господарювання залишаються без змін, додаткові витрати не прогножуються</p>	
Альтернатива 3	<p><b>Держава:</b> відсутні</p> <p><b>Громадяни:</b> відсутні</p>	<p><b>Держава:</b> ризик необґрунтованих витрат на масову туберкулінодіагностику серед дітей та підлітків, а також проведення рентгенівських профілактичних обстежень (в межах поточних бюджетних асигнувань) без врахування реальної потреби населення в медичному обслуговуванні за напрямом систематичного скринінгу на туберкульоз</p> <p><b>Громадяни:</b></p>	<p>Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не сприяє вирішенню існуючої проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей</p>

	<p><b>Суб'єкти господарювання:</b> відсутні</p>	<p>Ризики для здоров'я у разі встановлення неправильного діагнозу туберкульозу або латентної туберкульозної інфекції та призначення лікування. Пізнє виявлення туберкульозу та розвиток його ускладнень створюють ризики катастрофічних витрат для громадян внаслідок інвалідизації, втрати можливості працевлаштування за станом здоров'я тощо</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів внаслідок встановлення неправильного діагнозу туберкульозу та/або латентної туберкульозної інфекції та призначення лікування (1 випадок у кожного з 27 758 суб'єктів x 50 000</p>	
--	---	---	--

		грн. (мін. відшкодування) = 1 387 900,00 грн	
--	--	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту</b>
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акту сприятиме вирішенню проблем, що зазначені у Розділі I Аналізу та дозволить майже повною мірою досягти цілі державного регулювання, передбачені у Розділі II Аналізу (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть). Забезпечено виконання функції держави щодо формування державної політики у сфері протидії туберкульозу.	Очікується позитивна оцінка України від ВООЗ та ЄС як надійного партнера у протидії туберкульозу у Європейському регіоні відповідно до затверджених стратегічних документів
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання та формування ефективних заходів у сфері протидії туберкульозу. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Негативні оцінки ВООЗ, ЄС та інших зовнішніх партнерів України щодо вжиття заходів з протидії туберкульозу в Україні
Альтернатива 3	Переваги відсутні. Така альтернатива не має законодавчих підстав щодо досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу. Непрогнозовані тенденції розвитку епідемії туберкульозу в Україні.	Існують ризики невиконання листів, оскільки вони не є нормативно-правовим актом. Непрогнозовані наслідки погіршення міжнародної співпраці

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

## **V. Механізми 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 та досягнення цілей пропонується видати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», яким:

затвердити Порядок з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією;

визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2008 року № 254 «Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 червня 2008 року за № 524/15215;

визнати таким, що втратив чинність, Інструкція про застосування туберкулінових проб, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 1996 року № 233, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 вересня 1996 року за № 536/1561 (із змінами, внесеними згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я № 499 від 28.10.2003; № 254 від 17.05.2008; № 287 від 30.04.2009).

визнати таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2014 року № 327 «Про виявлення осіб, хворих на туберкульоз та інфікованих мікобактеріями туберкульозу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 2 червня 2014 року за № 576/25353.

Прийняття акта надасть можливість забезпечити належний рівень організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією надавачами первинної, вторинної, третинної медичної допомоги та іншими закладами, що можуть виявляти (підозрювати) випадки туберкульозу.

Наказ визначить механізм здійснення систематичного скринінгу на туберкульоз та встановить перелік та розмежування функцій закладів охорони здоров'я залежно від рівня надання медичної допомоги.

### **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 з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» з Державною регуляторною службою України;

2) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті МОЗ України та провести громадське обговорення проєкту наказу «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»;

3) провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання та вжити відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-тест) додається.

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

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку з організації виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

## **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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат та ресурсів. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування) несуть витрати на адміністрування регулювання на існуючому рівні для здійснення функцій у сфері протидії туберкульозу.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Суб'єкти господарювання несуть матеріальні затрати, які складаються лише із затрат на організацію виконання акта, пов'язані із розробкою внутрішніх



процедур. Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 2).

## **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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором 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: прогнозується 27 758 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів і час, які витратимуться суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта:

для виконання вимог проекту акту суб'єкти господарювання повинні будуть витратити час та кошти на ознайомлення із вимогами регуляторного акта та їх реалізацією.

Відтак за попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити: **час** – 38 годин для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва та 28 годин для суб'єктів малого (мікро) підприємництва (1020,76 гривні/годин відповідно); **кошти** – 1 491,88 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 1 099,28 грн. на одного суб'єкта малого (мікро) підприємництва.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб - сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість осіб із визначених груп ризику, які охоплені систематичним скринінгом на туберкульоз у відповідності до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

питома вага осіб із визначених груп ризику, які охоплені систематичним скринінгом на туберкульоз у відповідності до вимог галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

кількість випадків туберкульозу, що зареєстровані на території України (нові та рецидиви);

кількість скарг/звернень від громадян та/або суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

#### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту**

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

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта 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. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

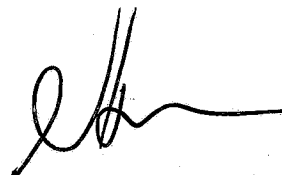
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

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

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

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

**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 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
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	Інше (уточнити), гривень Витрати на розробку внутрішніх процедур, гривень	549,64	2748,2
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	549,64	2748,2

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3830	2681
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	2 105 121,2	7 367 924,2

\* для ознайомлення з актом та розробки внутрішніх процедур потрібно максимум 14 годин. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» становить 39,26 грн/год.

### 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 із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	942,24	0	0	4'711,2

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	0	0	0	0

\*Для обліку, підготовки та подання звітності державним органам потрібно 24 годин. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» становить 39,26 грн/год.

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 (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0

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

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього**  
**підприємництва**

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

**Міністерство охорони здоров'я**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури	Вартість часу співробітників а 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	0	0	0	0	0

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	2 год	78,52 грн	1	3830	300 731,6
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					
—					
—					

Разом за рік	<b>2</b>	<b>78,52 грн</b>	<b>1</b>	<b>3830</b>	<b>300 731,6</b>
Сумарно за п'ять років	<b>6</b>	<b>235,56</b>	<b>1</b>	<b>2681</b>	<b>631 536,36</b>



## ТЕСТ

### малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом травня 2021 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання	67	Регулювання сприймається. В ході консультацій отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 12 годин</li> <li>2. Організувати виконання вимог регулювання – 14 годин</li> </ol>

#### 2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

Орієнтовна кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 23 928,

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 86,2%.

#### 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 2021 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,26 гривень.

Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua>.

Джерело отримання інформації щодо кількості суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики: Ліцензійний реєстр МОЗ України з медичної практики (<https://moz.gov.ua/licenzijnij-reestr>).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого 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 Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-

7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928		
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	12 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,26 грн =471,12 грн	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	471,12 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва	14 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій, на онлайн-навчання) X 39,26 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	549,64 грн

	(заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	X 1 = 549,64 грн		
11	Процедури офіційного звітування	78,52 грн	X	78,52 грн
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	1099,28 грн	X	1099,28 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928	22 500	22 000
16	Сумарно, гривень	26 303 571,84	X	24 184 160,00

### Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

### Міністерство охорони здоров'я України (назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-	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 процесу регулювання* (за рік), гривень

підприємств)					
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	2 год	78,52 грн	1	23 928	1 728 080,16
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	2	78,52 грн	1	23 928	1 728 080,16
Сумарно за п'ять років	6	235,56	1	22 000	5 182 320,00

\* 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**

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	26 303 571,84	24 184 160,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	26 303 571,84	24 184 160,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	1 728 080,16	5 182 320,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	28 031 652,00	29 366 480,00

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.