

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з
ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації
медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) з метою забезпечення виконання статей 6, 9 та 10 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

Проєкт акта регламентує Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД. Метою розроблення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними та Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД» є приведення у відповідність до чинного законодавства, в частині забезпечення можливості закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування та фізичним особам-підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики здійснювати ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, медичного нагляду за ними та організацію медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД. Однак, положення зазначеного акта не узгоджені в частинах, які стосуються обсягу повноважень закладів охорони здоров'я, що здійснюють реєстрацію, облік людей, які живуть з ВІЛ, та медичний нагляд за ними, та потребують оновлення.

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:

- зменшення тягара ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення лікування;
- зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя людей, які живуть з ВІЛ (далі – ЛЖВ);
- наближення медичних послуг щодо тестування на ВІЛ-інфекцію та лікування до населення;
- запровадження обліку закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають медичну допомогу ЛЖВ.

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 та засад громадського здоров'я. Така альтернатива є неприйнятною.
Альтернатива 2 Внести зміни до наказу МОЗ України від 10 липня 2013 року № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1255/23787	Дозволить удосконалити систему надання медичної допомоги ЛЖВ. Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95–95–95». Зменшить поширеність, захворюваність на ВІЛ-інфекцію та зменшить смертність від СНІДу.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Збільшення витрат за рахунок необґрунтованого надання стаціонарної спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги. У результаті країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо досягнення глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95-95-95».
Альтернатива 2	Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95-95-95». Дозволить зменшити ресурсний тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення антиретровірусної терапії (далі-АРТ), а також більш раціонального використання ресурсів закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Дана альтернатива не сприятиме наближенню медичних послуг щодо тестування на ВІЛ-інфекцію та лікування до населення.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 2	<p>Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ.</p> <p>Дозволить забезпечити доступ до лікування ЛЖВ незалежно від місця їх проживання або перебування.</p> <p>Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ.</p>	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу ЛЖВ: закладів охорони здоров'я від організаційно-правової форми власності та підпорядкування, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій із Національною службою здоров'я України.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування і фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання		376	772		1148
Питома вага групи у загальній кількості		33%	67%		100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Збільшення витрат за рахунок необґрунтованого надання стаціонарної спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги.
Альтернатива 2	Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ, а також більш раціонального використання ресурсів закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу.	

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 проєкту акта	4	проблема буде вирішена

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні	Збільшення витрат за рахунок необґрунтованого надання	Запровадження Альтернативи 1 жодним чином не дозволить

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
		<p>стаціонарної спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги.</p> <p>У результаті країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо досягнення глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95–95–95». Відсутність зрушень щодо виконання міжнародних зобов'язань України у сфері громадського здоров'я</p>	забезпечити досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2	<p>Надасть можливість досягнути глобальних цілей ЮНЕЙДС до 2030 року «95–95–95».</p> <p>Дозволить зменшити тягар ВІЛ-інфекції шляхом раннього виявлення ВІЛ-інфекції та призначення АРТ, а також більш раціонального</p>	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	<p>використання ресурсів закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу. Дозволить забезпечити доступ до лікування ЛЖВ до місця їх проживання. Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності та інвалідності та підвищенню якості життя ЛЖВ. Забезпечить виконання функції держави в особі МОЗ щодо формування державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу.</p>		

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні.</p> <p>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.</p> <p>Залишаються проблеми, зазначені у розділі 1.</p>	Відсутні
Альтернатива 2	<p>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.</p>	Відсутні

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

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 внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585», яким:

- внести зміни до Порядку ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними;
- внести зміни до Порядку організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести погодження проекту акта Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585» 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 акта Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585».

3. Провести державну реєстрацію наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585».

4. Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585».

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 не несуть додаткових матеріальних затрат. Органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я України, 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.

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	0,00	0,00

Порядковий Номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
	кваліфікації персоналу тощо, гривень		
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	0,00	0,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1+2-+3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	0,00	0,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	376	376

Порядковий Номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	0,00	0,00

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 II кварталу 2021 року шляхом телефонних консультацій з громадськими, благодійними організаціями, які надають послуги в сфері ВІЛ.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультації
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 6 год.

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

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 772.

питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

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 2021 року становить – 36,11 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Національної служби здоров'я України <http://nszu.gov.ua/ukladeni-dogovori>.

Джерело отримання інформації про кількість закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу людям ,які живуть із ВІЛ - веб-сайт Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» <https://phc.org.ua/>.

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).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів 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	–	–	–

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
	місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури:	-	-	-
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	772	-	-
8.	Сумарно, гривень Формула: 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				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами	18,05 грн.

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
	оціночна кількість форм	консультацій) X 36,11 грн. = 18,05 грн.		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	6 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 36,11 грн. x 6 = 216,66 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	216,66 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	–	–	–
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	–	–	–
13.	Інші процедури:	–	–	–
14.	Разом, гривень	234,71 грн.		234,71 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	772	–	772
16.	Сумарно, гривень	181 196,12 грн.		181 196,12 грн.

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачається.

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 проекту акта є:

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

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

Дія проєкту акта поширюється на заклади охорони здоров'я на території України незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що надають медичну допомогу людям, які живуть із ВІЛ, 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 24 374 одиниці (за даними Державної служби статистики «Статистичний щорічник України за 2019 рік» http://ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2020/zb/11/zb_yearbook_2019.pdf).

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

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

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

Відстеження результативності проекту 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 проєкту 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.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2022 року